

**GUIDE DE STAGE**

22<sup>e</sup> édition / 2015

6<sup>e</sup> année

**GUIDE DE STAGE  
DE PRATIQUE  
PROFESSIONNELLE  
EN OFFICINE**

**OFFICINE**

6<sup>e</sup> année



22<sup>e</sup> édition  
Année 2015

**Document édité avec le concours de l'Ordre des Pharmaciens  
Conseil Central A des Pharmaciens titulaires d'officine  
4, avenue Ruysdaël  
75379 PARIS  
Site internet : [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)**

Conçu et rédigé par un groupe de travail du Collège Français des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de Stage, réunissant des Maîtres de stage, des Enseignants et des Etudiants.  
<http://www.cfpcms.fr/>

Ce guide du stage d'initiation officinale a été réalisé par le Collège Français des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de stage, à la suite d'une concertation engagée sur le plan national sous l'égide du Conseil Central A de l'Ordre National des Pharmaciens et de la Conférence des Doyens des facultés de pharmacie. Ont participé à la rédaction de ce guide :

M. J. ARNOULT	Président d'honneur du CFPCMS
M. J.-F. BATALLA	Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Bretagne
M. P. BECK	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage d'Alsace
Mme B. BONICI	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage de la région Centre
Mme E. BERTOUX	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage du Nord - Pas-de-Calais
Mme J. CASADEBAIG	Faculté de Pharmacie de Montpellier
Mme O. CHAMBIN	Faculté de Pharmacie de Dijon
M. F. COMBY	Faculté de Pharmacie de Limoges
Mme M. DELETRAZ	Faculté de pharmacie de Grenoble
M. A. DELGUTTE	Président du Conseil Central A de l'Ordre des Pharmaciens
M. X. DESMAS	Président du CFPCMS
Mme H. DUTERTRE	Faculté de Pharmacie de Tours
Mme N. DUVAL	Association des pharmaciens maîtres de stage de Lorraine
M. C. FONTANA	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage d'Aquitaine
M. F. GEORGIN	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage de Languedoc-Roussillon
M. M. GUYOT	Faculté de Pharmacie d'Aquitaine
Mme C. LAUGEL	Faculté de Pharmacie de Paris XI
M. M. LEBLANC	Conseil Central E de l'Ordre des Pharmaciens
Mme C. LELONG	Association des pharmaciens agréés maîtres de stage d'Ile de France
M. H. LEPAGE	Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens du Centre
Mme F. MALLY	Faculté de Pharmacie de Paris Descartes
Mme M.-C. MOREAU	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage de Rhône-Alpes
Mme M.-H. PAPON	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage d'Auvergne
M. J. PARESYS-BARBIER	Président du Conseil Central D de l'Ordre des Pharmaciens
Mme P. PIGNOT-PEREZ	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage de Basse-Normandie
Mme E. REMONGIN	Faculté de Pharmacie de Paris Descartes
Mme S. ROUSSELOT	Conseil Central A de l'Ordre des Pharmaciens
Mme E. SEGUIN	Faculté de Pharmacie de Rouen Haute-Normandie
Mme V. SIRANYAN	Faculté de Pharmacie de Lyon 1, Rhône-Alpes
Mme M. TANNE	Conseil Central D de l'Ordre des Pharmaciens
Mme H. VAN DEN BRINK	Faculté de Pharmacie de Paris XI
Mme B. VENNAT	Faculté de Pharmacie de Clermont Ferrand
M. V. VEYRAT	Faculté de Pharmacie de Paris XI

Ce guide apporte au stagiaire les principaux éléments de travail et de réflexion. Certains chapitres peuvent apparaître insuffisamment développés. Quelques sujets n'ont pu être abordés dans cette édition et le seront par la suite.

Le Collège Français des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de stage souhaiterait connaître l'avis des Maîtres de stage et des stagiaires.

**Toutes suggestions et propositions seront les bienvenues.**

Elles peuvent être adressées à :

**O. CHAMBIN**

UFR Pharmacie de DIJON  
7, boulevard Jeanne d'Arc – 21 079 DIJON CEDEX  
[odile.chambin@u-bourgogne.fr](mailto:odile.chambin@u-bourgogne.fr)

*Certains documents officiels insérés dans ce guide sous leur forme originelle comportent des fautes d'impression. Pour leur conserver leur authenticité, le groupe de travail ne les a pas corrigées. Le lecteur voudra bien le faire de lui-même.*

*Certaines listes ont été établies au moment de la rédaction de ce guide mais elles devront être, le cas échéant, soit modifiées, soit complétées par l'étudiant stagiaire.*

*La partie législative du Code de la Santé Publique a été modifiée au J. O. du 22 Juin 2000. Une nouvelle codification des textes législatifs existe et le stagiaire est prié de se référer à une table de conversion disponible auprès des Conseils Régionaux de l'Ordre des Pharmaciens ou sur le site internet Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>)*

*D'une façon générale l'étudiant est invité à se référer à l'édition la plus récente du Code de la Santé Publique ou mieux à la version en ligne présentée sur le site Légifrance.*

## PROLOGUE

Dans quelques jours vous allez commencer votre stage officinal de fin d'études. Ces six mois vous offriront l'occasion de mettre en valeur vos connaissances universitaires et de confirmer vos expériences pratiques préalables.

La dispensation des médicaments est exclusivement attribuée aux pharmaciens d'officine dans un respect d'exigence de santé publique et de protection des malades. En contrepartie de ce monopole, ils ont pour devoir d'assurer leur mission en veillant particulièrement à la qualité de leurs actes en respectant les règles déontologiques de la profession.

Ainsi, le futur professionnel de santé que vous êtes, veillera notamment à personnaliser et sécuriser ses dispensations en s'assurant du bon usage du médicament et de la bonne observance des traitements, en proposant une médication officinale adaptée, en initiant aux pratiques hygiéno-diététiques, en relayant les campagnes de prévention et d'éducation sanitaire. Enfin vous participerez, en coordination avec les autres professionnels de santé à limiter les risques iatrogènes et la surconsommation médicamenteuse.

Notre acte pharmaceutique se doit d'être visible : il importe qu'il laisse des traces concrètes. C'est ainsi que vous aurez à créer et à alimenter des dossiers patients, à remplir des fiches de pharmacovigilance, à rédiger des opinions pharmaceutiques...

Vous profiterez également de ces six mois pour conforter vos connaissances dans des domaines de spécialisation, comme la phytothérapie, l'orthopédie, la dermopharmacie, le maintien à domicile..., ou pour découvrir de nouveaux modes d'exercice par le biais des réseaux de santé qui assurent une coordination entre plusieurs professionnels de santé. Vous pourrez découvrir ce que sont les entretiens pharmaceutiques, préambules à nombre de missions nouvelles (prévention, dépistage, conseils personnalisés ...) qui à n'en pas douter constitueront le quotidien de votre future vie professionnelle.

Centré sur la personne, l'exercice officinal est passionnant et s'accompagne du désir d'agir pour autrui, l'écoute de « l'autre » ayant aussi valeur thérapeutique. Votre maître de stage, motivé pour former ses futurs confrères à l'exercice de notre métier vous transmettra cette passion en vous préparant à toutes les facettes de notre exercice : sanitaire, social et économique.

Votre maître de stage a été agréé pour ses qualités de pharmacien, son souci de mettre à jour et d'approfondir ses connaissances et son engagement à vous consacrer du temps : n'hésitez pas à solliciter ses conseils aussi souvent que nécessaire. Car si ce guide est votre outil de référence au cours de ces six mois de stage, il ne saurait remplacer votre maître de stage, à qui revient le rôle fondamental de vous accompagner en échange de votre collaboration au fonctionnement de l'officine.

Nous sommes persuadés que vous aurez plaisir à parfaire votre connaissance de l'univers officinal et vous souhaitons un bon stage. A la fin de ce stage, le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens vous remettra, le cas échéant, un certificat de remplacement de pharmacien d'officine. Après avoir soutenu votre thèse et vous être inscrit à l'Ordre vous pourrez régulièrement exercer. Ainsi vous pérenniserez, avec éthique et déontologie, la mission de santé publique qui est l'apanage du pharmacien.

Xavier DESMAS  
Président du Collège Français  
des Pharmaciens Conseillers  
et Maîtres de stage

Alain DELGUTTE  
Président du Conseil Central  
des titulaires d'officine de l'Ordre  
National des Pharmaciens

# LES MISSIONS DES PHARMACIENS D'OFFICINE

**En plus de la dispensation et de la préparation des médicaments, l'Article L. 5125-1-1 A du Code de la Santé publique officialise des nouvelles missions (loi HPST).**

## **Les pharmaciens :**

1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;

2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;

3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;

4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;

5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;

6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;

7° Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. À ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médications destinés à en optimiser les effets ;

8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application des 7° et 8°.

## NUMEROS DE TELEPHONE UTILES \*

Police : 17 service local.....

Gendarmerie :

Pompiers : 18 centre de secours local.....

Urgences médicales : 15

SAMU local :

Centre antipoison :

SOS Médecins :

SOS Cardiologues :

SOS Dentistes :

SOS Vétérinaires :

SOS Psychiatrie :

SOS Ophtalmologie :

SOS Mains :

EDF/GDF Secours :

Centre de vaccinations :

Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens :

Inspection régionale de la pharmacie :

Centre Régional de pharmacovigilance :

Syndicat(s) :

Conseiller de stage :

\* Document à renseigner dès le début du stage

## **RENSEIGNEMENTS PRATIQUES A L'OFFICINE \***

Grossiste(s) Répartiteur(s) :

Location d'appareils de soins à domicile :

Hôpitaux, cliniques :

Laboratoires d'analyses de biologie médicale :

Centre(s) radiologique(s) :

Médecins généralistes :

Médecins spécialistes :

Dentistes :

Infirmières :

Kinésithérapeutes :

Vétérinaires :

Ambulances :

Planning familial :

Consultation P.M.I. :

Consultation de dépistage anonyme et gratuit du VIH :

Centres spécialisés :

Consultation anti-tabac :

Autres :

\* Document à renseigner dès le début du stage





**LES OBJECTIFS  
DU STAGE DE PRATIQUE  
PROFESSIONNELLE  
EN OFFICINE**

## **I – ACTE PHARMACEUTIQUE**

### **I.1 - DISPENSATION DU MEDICAMENT**

**I.1.1 - Sur ordonnance**

**I.1.2 - Sur demande**

**I.1.3 - Sur conseil**

### **I.2 - PREPARATION DU MEDICAMENT**

**I.2.1 - Matières premières**

**I.2.2 - Préparation individuelle**

### **I.3 - CONSEILS ET EDUCATION POUR LA SANTE**

### **I.4 - AUTRES COMPETENCES**

**I.4.1 - Phytothérapie - Aromathérapie**

**I.4.2 - Dermopharmacie**

**I.4.3 - Diététique**

**I.4.4 - Orthèses et prothèses externes**

**I.4.5 - Homéopathie**

**I.4.6 - Pharmacie vétérinaire**

**I.4.7 - Soins et maintien du malade à domicile**

**I.4.8 - Analyses de biologie médicale**

**I.4.9 - Identification des plantes et des champignons**

### **I.5 - INFORMATION ET COMMUNICATION**

## **II – FORMATION CONTINUE**

## **III – GESTION DE L'OFFICINE**

**III.1 - LA GESTION ADMINISTRATIVE DU DOSSIER DU MALADE**

**III.2 - LA GESTION DU STOCK ET DES COMMANDES**

**III.3 - LA GESTION COMPTABLE**

**III.4 - LA GESTION DES RESSOURCES HUMAINES**

## **IV – DEVOIRS DU STAGIAIRE**

**IV.1 - RELATIONS AVEC L'EQUIPE DE L'OFFICINE**

**IV.2 - RELATIONS AVEC LES AUTRES PROFESSIONNELS DE SANTE ET  
LES ORGANISMES ADMINISTRATIFS**

## I – ACTE PHARMACEUTIQUE

Le pharmacien d'officine est un professionnel de santé, dont le cœur de métier est l'acte pharmaceutique.

Si l'acte pharmaceutique consistait historiquement à fabriquer le médicament, il est essentiellement circonscrit, aujourd'hui, à la dispensation du médicament.

L'acte pharmaceutique se caractérise par une responsabilité décisionnelle du pharmacien, ce qui distingue la dispensation de la distribution.



*C'est parce que la réalisation de l'acte pharmaceutique requiert une compétence scientifique spécifique que le Code de la Santé publique réserve au pharmacien le monopole de la dispensation, lui confère la qualité de professionnel libéral, lui impose les devoirs d'exercice personnel, d'indépendance professionnelle, etc.*

Les nombreuses composantes techniques de l'acte s'articulent autour du pouvoir de décider. Cette décision s'appuie, en amont, sur un devoir d'analyse (R.4235-48 du Code de la Santé Publique) et en aval, sur l'exploitation de cette décision. Elles sont schématiquement ici présentées :

### < L'analyse de la demande de médicaments (prescrits ou conseillés)

Cette analyse se compose en :

- **analyse du contenu de la demande**, qui recouvre les aspects :
  - **réglementaire** (contrôle de l'authenticité, intégrité, licéité de l'ordonnance selon son auteur, sa forme et son contenu, etc.)
  - **pharmacologique** (détection d'interactions médicamenteuses, associations déconseillées, mésusage, etc.)
  - **économique** (examen de la possibilité d'une substitution)
- **analyse du contexte personnel de la demande**, qui recouvre les aspects :
  - **physiopathologique** (état physiologique, pathologie associée etc.)
  - **psychologique** (aptitude du patient à comprendre et observer le traitement, etc.)



*L'analyse pharmaceutique de la demande de médicaments :*

- *peut donner lieu à questionnement du patient ou de son mandataire éventuel, du prescripteur, dans le respect des impératifs de tact et de confidentialité et, dans les limites de la compétence du pharmacien.*
- *visé au minimum à sécuriser le soin médicamenteux (éviter la mise en danger) ; au mieux, à l'optimiser (sécurité, efficacité, qualité, économie, confort du soin).*

## < Les décisions du pharmacien, précédant la délivrance éventuelle et le conseil

Ces décisions sont :

- **la délivrance** (remise de produits, substitués ou non, etc.)
- **le sursis à délivrer** (dans l'attente d'une levée de doute ou d'une information médicale, etc.)
- **la recherche de la modification concertée de la prescription** (en vue de rectifier une erreur matérielle sur l'ordonnance, d'aménager le traitement avec le prescripteur, etc.)
- **le refus de délivrance** (en cas de danger pour le malade)



*L'acte pharmaceutique est juridiquement autonome, c'est-à-dire que la volonté du médecin ou du patient ne peuvent libérer le pharmacien de sa responsabilité légale propre.*

## < L'exploitation de la décision

Le conseil pharmaceutique résulte du **processus d'analyse et de décision**, qui aura pris en compte les caractéristiques de la demande et du patient.



*Le conseil pharmaceutique est une obligation juridique spécifique. Le pharmacien n'en est pas libéré par les informations données par le médecin ou par la notice d'emploi du médicament.*

## I.1 - DISPENSATION DU MÉDICAMENT

L'Acte pharmaceutique est la principale activité du pharmacien et la dispensation du médicament est l'occasion pour le stagiaire :

- d'appliquer les connaissances acquises à l'université
- d'adapter les fonctions exercées à l'hôpital
- d'établir un rapport privilégié avec le malade
- d'exercer une vigilance pharmaceutique

A cet effet, le stagiaire doit envisager les diverses composantes de l'acte pharmaceutique en tenant compte de l'état physiopathologique du patient (âge, sexe, poids, pathologie(s), grossesse, allaitement, ...)

### **I.1.1 - Sur ordonnance**

- Vérification de la validité de l'ordonnance : qualité du prescripteur, identification du malade, mentions réglementaires, renouvellement
- Analyse et compréhension de l'ensemble de la prescription, vérification des posologies et des contre-indications
- Consultation du dossier patient s'il existe ou constitution de celui-ci
- Opérations de préparation de l'ordonnance, d'adéquation des quantités et d'inscription à l'ordonnancier si nécessaire
- Remise des médicaments au malade et commentaire de l'ordonnance en s'assurant de la bonne compréhension, dans le souci de favoriser une bonne observance
- Dispensation des médicaments à domicile
- Discussion avec le maître de stage de l'acte réalisé et mise à jour du dossier patient

### **I.1.2 - Sur demande**

- Appréciation de la demande et mise en avant de l'attitude responsable du pharmacien
- Dispensation, conseil ou refus avec commentaires motivés

### **I.1.3 - Sur conseil**

- Dispensation à visée préventive, transitoire, curative, après dialogue avec le patient
- Commentaire adapté à chaque patient
- Connaître ses limites de compétence et ne pas hésiter à recommander la consultation d'un médecin si nécessaire

**Toutes ces attitudes traduisent la compétence et la responsabilité du pharmacien, contribuent à la mise en évidence des services rendus et instaurent une relation privilégiée avec nos interlocuteurs. Secret professionnel et confidentialité s'imposent dans tous les actes réalisés par le pharmacien.**

## **I.2 - PREPARATION DU MEDICAMENT**

Le stagiaire doit participer à tous les actes du préparatoire, afin d'acquérir une bonne méthodologie et les bonnes pratiques de préparation à l'officine.

### **I.2.1 - Matières premières**

- Identification et vérification de la qualité des produits
- Traçabilité des lots

## **I.2.2 - Préparation individuelle**

- Examen critique de la formule
- Organisation de la préparation
- Vérification du produit fini
- Conditionnement et étiquetage
- Tarification
- Délivrance au malade (cf. I-1-1)

## **I.3 - CONSEILS ET EDUCATION POUR LA SANTE**

- Savoir accueillir, écouter et organiser un espace de dialogue
- Respecter la confidentialité et le secret professionnel
- Communiquer efficacement
  - question ouverte ou fermée
  - intervention d'appui
  - conclusion
- Expliquer une maladie et son évolution
  - expliciter la prescription médicale et l'importance de l'observance
  - décrire les mesures d'hygiène de vie et donner des conseils pratiques en termes simples et facilement compréhensibles
- Savoir déterminer avec le patient un objectif thérapeutique à atteindre ou à maintenir et savoir réévaluer cet objectif en fonction des difficultés rencontrées
- Convaincre de la nécessité d'une éventuelle consultation médicale et en expliquer l'intérêt
- Connaître la conduite à tenir en cas d'accident ou d'intoxication.
- Sensibiliser la population aux problèmes de santé publique

## **I.4 - AUTRES COMPETENCES**

### **I.4.1 - Phytothérapie - Aromathérapie**

- Savoir identifier les principales plantes médicinales et connaître leurs propriétés traditionnellement reconnues
- Mettre en application les dispositions législatives et réglementaires relatives aux plantes médicinales, aux préparations à base de plantes et aux huiles essentielles
- Connaître les sources pharmaceutiques d'approvisionnement en matières premières
- Analyser les prescriptions de phytothérapie et d'aromathérapie
- Elaborer un recueil de préparations utilisées dans les affections les plus courantes
- Savoir analyser, critiquer et utiliser les diverses informations bibliographiques sur les substances et compositions de phytothérapie et d'aromathérapie (ouvrages, publications, revues, notices...)

#### **I.4.2 - Dermopharmacie**

- Savoir utiliser les connaissances :
  - anatomie et physiologie de la peau, des phanères, des muqueuses et des dents
  - réglementation des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle
- Connaître les produits :
  - composition
  - mode d'action
  - utilisation
  - précautions d'emploi

pour une information technique et un conseil argumenté.

#### **I.4.3 - Diététique**

- Savoir utiliser les connaissances :
  - besoins nutritionnels, composition des principaux aliments pour expliquer simplement la conduite de l'alimentation du nourrisson, de l'enfant et de l'adulte, malade ou non
  - réglementation et normes nutritionnelles des différentes catégories de produits diététiques et de régime
- Connaître les produits :
  - composition
  - utilisation
  - précautions d'emploi

pour une information technique et un conseil argumenté.

#### **I.4.4 - Orthèses et prothèses externes**

- Appréhender les problèmes liés à la délivrance des objets et articles entrant dans la catégorie du "petit appareillage d'orthopédie"
  - les conditions d'agrément par la Sécurité Sociale
  - la notion de cahier des charges
  - les différentes catégories d'objets et articles
  - S'initier à la délivrance des objets et articles relevant de la compétence du pharmacien non spécialisé
  - Connaître les conditions à remplir pour être habilité à délivrer l'ensemble des objets et articles du petit appareillage d'orthopédie

#### **I.4.5 - Homéopathie**

- Etre capable d'expliquer les principes fondamentaux de l'homéopathie et de renseigner un patient sur l'intérêt de cette thérapeutique
- Connaître les grandes lignes de l'attitude du médecin homéopathe vis-à-vis du malade
- Connaître les règles fondamentales de la prescription
- Connaître l'origine et le mode d'obtention des principaux types de médicaments homéopathiques
- Connaître les pathogénésies des médicaments les plus couramment prescrits
- Savoir interpréter une ordonnance homéopathique et expliquer celle-ci au patient
- Savoir répondre à une demande d'automédication et donner un conseil
- Connaître les règles de nomenclature et de remboursement des médicaments homéopathiques par la Sécurité Sociale
- Connaître les modalités pratiques d'approvisionnement et de gestion d'un stock de médicaments homéopathiques.



#### **I.4.6 - Pharmacie vétérinaire**

- Connaître l'environnement juridique et économique du médicament vétérinaire et savoir différencier l'intérêt d'une thérapeutique selon qu'elle est destinée à un animal de compagnie ou à un animal de rente
- Savoir utiliser les connaissances acquises en anatomie, physiopathologie animale dans le cadre de la dispensation du médicament vétérinaire
- Connaître ses limites de compétence et si nécessaire recommander la consultation d'un vétérinaire
- Informer des éventuels délais d'attente (avant abattage ou consommation) imposés par la réglementation
- Connaître les circuits d'approvisionnement et de distribution des produits vétérinaires
- Connaître les conditions particulières de délivrance du médicament humain pour les animaux

#### **I.4.7 - Soins et maintien du malade à domicile**

- Connaître les structures, modes et modalités de fonctionnement des soins à l'hôpital et à domicile
  - hospitalisation de jour
  - hospitalisation à domicile (soins et traitements spécialisés)
- Connaître les objets de soins, le matériel médical et médico-chirurgical, les articles et accessoires ainsi que leurs conditions d'utilisation

#### **I.4.8 - Analyses de biologie médicale**

- Savoir exécuter les analyses biochimiques que peuvent effectuer les pharmaciens d'officine
- Connaître les valeurs biologiques usuelles et savoir les interpréter
- Connaître les modalités de prélèvement des examens les plus courants
- Connaître les conditions de transmission des prélèvements aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.

#### **I.4.9 - Identification des plantes et des champignons**

- Connaître et savoir identifier les plantes et les champignons poussant dans sa région en fonction de leur écologie : bois, prés, marécages, parcs et jardins...
- Savoir identifier les fruits, baies et graines éventuellement toxiques même isolés du végétal
- Connaître plus généralement les champignons et les plantes particulièrement toxiques de la flore française
- Connaître les plantes d'appartement et leur éventuelle toxicité
- Connaître la conduite à tenir en cas d'intoxication par un champignon ou par une plante en fonction de leur toxicité, des quantités ingérées, de l'âge et de l'état du sujet, et savoir évaluer la nécessité d'une consultation médicale, voire d'une hospitalisation

## **I.5 - INFORMATION ET COMMUNICATION**

- Savoir établir une relation avec le malade et obtenir de lui suffisamment d'informations pour établir ou mettre à jour le dossier patient
- Savoir donner, à partir de l'ordonnance, des informations en fonction du contexte pathologique, psychique et culturel du malade, en particulier sur :
  - les indications thérapeutiques
  - les modes d'administration
  - la durée du traitement
  - la posologie
  - la date limite d'emploi
  - le mode de conservation
  - les éventuelles contre-indications médicamenteuses et alimentaires
- Savoir conseiller au patient comment employer ou entretenir certains matériels médico-chirurgicaux
- Savoir renseigner sur le déroulement des principaux examens cliniques et para cliniques : anatomopathologie, imagerie médicale...
- Savoir conseiller le patient en matière d'hygiène et de prévention, et mettre à sa disposition des documentations relatives à la santé, à l'hygiène et à la prévention
- Savoir entrer en contact avec un autre professionnel de santé (médecin, chirurgien-dentiste...) pour demander ou fournir les informations sur un produit ou un acte prescrit
- Savoir organiser et utiliser la documentation de l'officine
- Savoir évaluer un effet secondaire ou une interaction médicamenteuse et ne pas oublier de transmettre l'information aux centres de Pharmacovigilance
- Savoir gérer un refus de délivrance

## **II - FORMATION CONTINUE**

- Obligation de formation continue pour le pharmacien (DPC et autres formations)
- Savoir adapter ses connaissances à l'évolution scientifique et technique dans l'intérêt de la santé publique.
- Savoir évaluer et choisir les sources d'informations et de formation : journaux et revues pharmaceutiques, enseignement post-universitaire, autres medias...
- Savoir prendre le temps nécessaire au maintien du niveau de compétence.
- Mettre en application les acquis.

### **III - GESTION DE L'OFFICINE**

Le stagiaire doit utiliser ses connaissances pour appréhender très concrètement les principaux mécanismes de l'organisation quotidienne de l'officine, voire de sa gestion informatique.

#### **III.1 - LA GESTION ADMINISTRATIVE DU DOSSIER MALADE**

- Application pratique de la connaissance des régimes obligatoires et complémentaires de protection sociale
- Etablissement des documents de facturation : délégation de paiement, tiers payant obligatoire...
- Suivi du dossier administratif

#### **III.2 – LA GESTION DU STOCK ET DES COMMANDES**

(les explications se feront à partir des statistiques)

- Les conditions commerciales
- Les modes et délais de règlements
- Le calcul des prix
- L'inventaire

#### **III.3 - LA GESTION COMPTABLE**

(celle-ci nécessite la consultation de quelques factures)

- La ventilation comptable des factures (achats, frais généraux et investissements)
- Enregistrement des factures sur le journal des achats
- Analyse des composants de la recette (espèces, chèques, reçus de cartes de crédits, tiers-payant et délégations de paiement...)
- Tenue du journal de caisse
- Connaissance du rôle du comptable et de l'intérêt des centres de gestion

#### **III.4 - LA GESTION DES RESSOURCES HUMAINES**

- Planning
- Gestion du personnel
- Organisation du travail
- Bulletin de paie

## **IV – DEVOIRS DU STAGIAIRE**

Les règles qui régissent la bienséance et le savoir-vivre au sein d'une officine ne diffèrent guère de celles de la vie courante, mais le stagiaire doit savoir s'adapter aux particularités de la pharmacie dans laquelle il est accueilli.

### **IV.1 - RELATIONS AVEC L'EQUIPE DE L'OFFICINE**

- Assumer son rôle de stagiaire : apprendre avant de vouloir faire preuve d'un savoir fraîchement acquis
- Reconnaître le rôle des autres
- S'intégrer dans l'équipe officinale
- Bien utiliser ses propres moyens de communication : écouter, regarder, parler et demander... s'exprimer clairement
- Maîtriser son image et son comportement : exactitude, présentation, tenue...
- Respecter les règles de la politesse et du savoir-vivre
- Transmettre les informations : procédures d'alerte et de retraits, nouveautés...

### **IV.2 - RELATIONS AVEC LES AUTRES PROFESSIONNELS DE SANTE ET LES ORGANISMES ADMINISTRATIFS**

- Veiller à la présentation et à l'expression
  - présentation : nom, fonction, pharmacie
  - expression orale : débit, ton, volume, articulation...
  - expression écrite : rédaction, écriture, orthographe, formule de politesse adéquate...
- Savoir élaborer et communiquer une opinion pharmaceutique
- Savoir s'intégrer dans un réseau de soins



**ORDRE NATIONAL  
DES PHARMACIENS  
ET ACTIVITES OFFICINALES**

## **I - L'ORGANISATION DE L'ORDRE DES PHARMACIENS**

## **II - LES PRINCIPALES ATTRIBUTIONS DE L'ORDRE DES PHARMACIENS**

**II.1 - L'ORDRE REPRESENTE LA PROFESSION**

**II.2 - L'ORDRE VEILLE AU RESPECT DES DEVOIRS PROFESSIONNELS  
ET A LA COMPETENCE DE SES MEMBRES**

**II.3 - L'ORDRE INFORME**

**II.4 - L'ORDRE ACCOMPAGNE ET CONTROLE LE DPC DES PHARMACIENS**

**II.5 - L'ORDRE PARTICIPE AU SYSTEME DE PHARMACOVIGILANCE**

**II.6 - L'ORDRE PARTICIPE ET/OU ORGANISE DES CAMPAGNES DE  
SANTE PUBLIQUE**

## **III - LES CONDITIONS D'EXERCICE DU PHARMACIEN : L'ACCES A LA PROFESSION**

**III.1 - LES PHARMACIENS TITULAIRES D'OFFICINE:**

**III.2 - LES PHARMACIENS ADJOINTS**

## **IV - LE CONTROLE DE L'EXERCICE DE LA PROFESSION : L'ACTION DISCIPLINAIRE**

**IV.1 - AUTONOMIE DE L'ACTION DISCIPLINAIRE**

**IV.2 - LA PROCEDURE DISCIPLINAIRE**

**IV.3 - EXEMPLES DE FAUTES DISCIPLINAIRES**

## **V - LE CONTENTIEUX DU CONTROLE TECHNIQUE DE LA SECURITE SOCIALE**

**V.1 - LA SECTION DES ASSURANCES SOCIALES: UNE JURIDICTION  
D'EXCEPTION**

**V.2 - LA PROCEDURE**

**V.3 - EXEMPLES DE FAITS INCRIMINES**

## **VI - LA CROIX VERTE ET LE CADUCEE**

**VI.1 - LA CROIX VERTE**

**VI.2 - LE CADUCEE**

## **VII – L' OFFICINE**

**VII.1 – CONDITIONS D'INSTALLATION**

**VII.2 - SIGNALISATION EXTERIEURE**

**VII.3 - AMENAGEMENT INTERIEUR**

## **VIII - LE SERVICE DE GARDE ET D'URGENCE**

Les pouvoirs publics ont estimé que certaines professions, notamment celles de santé, devaient être assujetties non seulement au droit commun, mais aussi à des contraintes particulières définies et contrôlées par les professionnels eux-mêmes. C'est ainsi qu'une ordonnance du 5 mai 1945 a institué l'Ordre national des pharmaciens

### ***Les missions de l'Ordre des pharmaciens :***

Elles sont de trois types :

- **Réguler la profession** en contrôlant l'accès à l'exercice professionnel et en s'assurant que les pharmaciens respectent leurs devoirs professionnels (code de déontologie)
- **Contribuer à promouvoir la santé publique** notamment en veillant à la compétence des pharmaciens, à la sécurité des actes professionnels et plus généralement par des actions de prévention et d'éducation sanitaires.
- **Représenter les pharmaciens** auprès des autorités publiques, des organismes de sécurité sociale, au sein de nombreuses commissions officielles du Ministère de la santé ou d'agences nationales spécialisées dans le champ sanitaire. Il peut se porter partie civile devant toutes les juridictions, en cas de faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession pharmaceutique (par exemple l'exercice illégal de la pharmacie) ; Il donne officiellement un avis sur de très nombreuses questions intéressant la pharmacie : projet de loi, de décret ou d'arrêté... créations, transferts ou regroupements d'officine, etc.

Dans le cadre de la mise en œuvre du Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS) l'Ordre National des Pharmaciens a été désigné guichet principal d'alimentation et de mise à jour des informations contenu dans le RPPS pour ce qui concerne la population des pharmaciens.

Cet enregistrement préalable est destiné à faciliter les démarches d'inscription tant pour les professionnels que pour les différents Conseils de l'Ordre des Pharmaciens.

Les étudiants ayant la possibilité dans certaines conditions d'effectuer des remplacements, ceux-ci devront être enregistrés dans le RPPS par l'Ordre National des Pharmaciens. Un numéro RPPS sera attribué à chaque étudiant dès le stage d'initiation, qu'il conservera au cours de toute sa vie professionnelle.

A terme ces informations permettront de fournir aux facultés de pharmacie des données statistiques sur le suivi de carrière des étudiants et d'améliorer la prospective en matière de numerus clausus.



## **I - L'ORGANISATION DE L'ORDRE DES PHARMACIENS**

L'Ordre regroupe l'ensemble des pharmaciens exerçant leur art dans les départements métropolitains ainsi que dans les départements et collectivités d'outre-mer.

L'Ordre, contrairement à une administration, est dirigé par des pharmaciens en exercice, élus par leurs pairs et investis par l'État de la charge de veiller à la sauvegarde d'une "moralité professionnelle" dépassant les exigences habituellement requises pour l'exercice d'une quelconque activité civile ou commerciale.

### Les conseils centraux :

Dans un souci d'efficacité dans l'exécution de ses missions, l'institution est organisée en 7 Sections, chacune gérée par un Conseil Central. Une seule de ces sept Sections a été organisée sur le mode régional. Il s'agit des pharmaciens titulaires d'officine, car suffisamment nombreux pour justifier cette décentralisation à l'époque de la création de l'institution. Depuis 2005, la section des adjoints d'officine a aussi des représentants en régions.

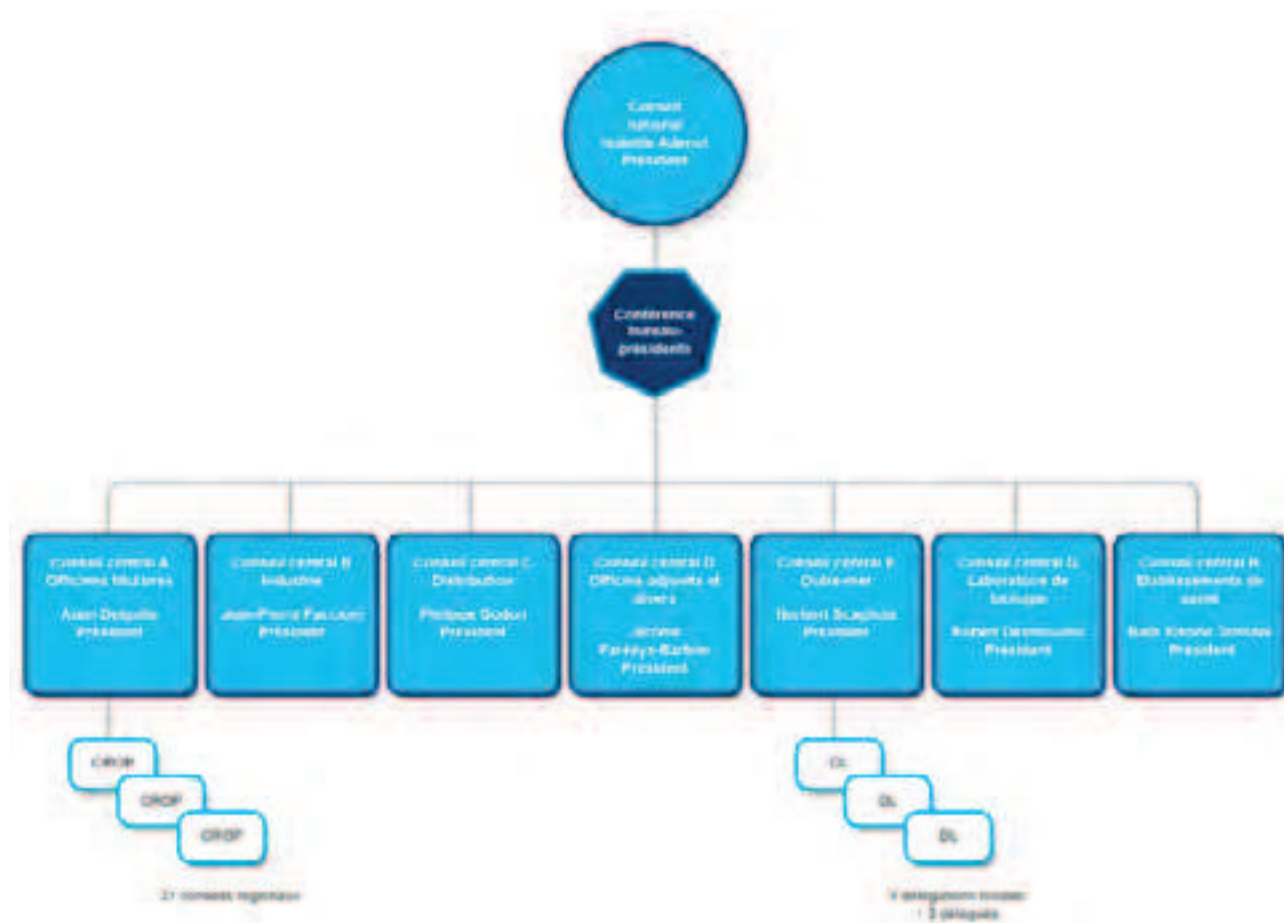
### Le conseil national :

Le conseil national de l'ordre des pharmaciens est formé au total de 33 membres : 26 membres élus par les conseils centraux des sections (8 section A, 4 section B, 2 section C, 5 section D, 3 section H, 1 section E, 3 section G), 2 pharmaciens nommés après élection par l'académie nationale de pharmacie ; 3 professeurs ou maîtres de conférences, nommés sur proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur ; 1 représentant du ministre chargé de la santé et 1 représentant du ministre chargé de l'outre-mer. De plus, un conseiller d'État assiste le conseil national.

Il est chargé par la loi :

- de coordonner l'action des conseils centraux des sections, qui représentent les différentes branches de la pharmacie ;
- au besoin, de jouer un rôle d'arbitrage entre ces branches ;
- de représenter, dans les domaines qui relèvent des compétences de l'ordre, l'ensemble de la profession auprès des pouvoirs publics ;
- de gérer les biens de l'ordre, ses services communs et ses finances ;
- d'organiser la mise en œuvre du dossier pharmaceutique.

## Organigramme de l'Ordre national des pharmaciens



## II - LES PRINCIPALES ATTRIBUTIONS DE L'ORDRE DES PHARMACIENS

### II.1 - L'ORDRE REPRESENTE LA PROFESSION

- auprès des organes politiques et des autorités administratives (*consultation obligatoire au cours de la procédure d'ouverture d'une officine*) ;
- devant les tribunaux administratifs (en contestant par exemple l'octroi d'une licence pour l'ouverture d'une officine) ;
- devant les tribunaux judiciaires (le conseil national peut se porter partie civile, notamment dans les affaires d'exercice illégal de la pharmacie) ;
- auprès de divers organismes nationaux ou internationaux (par exemple la Fédération Internationale Pharmaceutique, le Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne).

## **II.2 - L'ORDRE VEILLE AU RESPECT DES DEVOIRS PROFESSIONNELS ET A LA COMPETENCE DE SES MEMBRES**

L'Ordre doit garantir la légalité et la moralité professionnelle.

### **A ce titre, l'Ordre**

- ✓ *prépare le code de déontologie*
- ✓ *contrôle l'accès à la profession*
- ✓ *fait respecter la déontologie professionnelle et les dispositions du Code de la Santé Publique*

Remarque : Pour l'essentiel, le Code de déontologie énumère les devoirs généraux de tous les pharmaciens parmi lesquels on peut notamment citer le respect de la vie et de la personne humaine, une contribution à l'information et à l'éducation du public.

Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement et de son indépendance professionnelle.

- Il est tenu au secret professionnel. Ses conseils et ses actes ne sauraient être contraires à la préservation de la santé publique. Il doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme et les fléaux tels que les maladies sexuellement transmissibles, les drogues, le dopage.
- Pour chacun de ses actes, son exercice est personnel et sa responsabilité personnelle est engagée.

Ensuite, le Code formule des interdictions comme l'utilisation de certains procédés pour rechercher de la clientèle ou conclure des conventions ou ententes contraires à l'honneur de la profession ou pouvant porter atteinte à l'intérêt des malades, notamment le "compéage".

Le Code fixe aussi le cadre des relations des pharmaciens avec les membres des autres professions de santé ainsi que les devoirs de confraternité entre pharmaciens et les obligations réciproques avec les étudiants stagiaires.

## **II.3 - L'ORDRE INFORME**

Il conseille les pharmaciens, particulièrement en matière juridique et sociale ; il informe les pharmaciens de l'évolution de la réglementation et des pratiques professionnelles :

- il publie en alternance « le journal » et « la lettre électronique » de l'Ordre des pharmaciens (mensuel). « Les cahiers » sont publiés chaque semestre ainsi qu'un « livre de l'année » relatant les actions menées par l'Ordre.
- il dispose d'un site internet : [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) ;
- il dispose d'un service d'entraide et de solidarité professionnelle.

## **II.4 - L'ORDRE ACCOMPAGNE ET CONTROLE LE DPC DES PHARMACIENS**

Introduit par la loi HPST du 21 juillet 2009 et renforcé par la loi Bertrand du 29 décembre 2011, l'obligation de DPC (Développement Professionnel Continu) est devenu réalité dès la publication des décrets d'application en janvier 2012. Sa mise en œuvre s'est accompagnée de la création d'organes de gouvernance spécifiques (organisme gestionnaire du DPC (OGDPC) et

Commission scientifique indépendante (CSI) des pharmaciens) ainsi que de la validation de la liste des méthodes et modalités de DPC par la Haute Autorité de Santé .

Conformément à ses missions, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) :

- accompagne la profession dans cette démarche permanente d'amélioration des connaissances et des compétences des pharmaciens par le biais de divers outils de communication (journal, lettre électronique, site Internet CNOP « espace pharmacien », courriers ...).

- vérifie au moins une fois tous les cinq ans, que tous les pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre ont satisfait à cette obligation sur la base des attestations transmises par les organismes de DPC (ODPC) ou du diplôme obtenu.

NB : Une plateforme dédiée au suivi de son DPC est maintenant disponible à partir de l' « espace pharmacien » du site Internet du CNOP.

Si l'obligation individuelle de DPC prévue à l'article R. 4236-1 du CSP n'est pas satisfaite, le CNOP demande au pharmacien concerné les motifs du non-respect de cette obligation. Au vu des éléments de réponse communiqués, le Conseil national apprécie la nécessité de mettre en place un plan annuel personnalisé de DPC et notifie à l'intéressé qu'il devra suivre ce plan.

L'absence de mise en œuvre de son plan annuel personnalisé de DPC par le pharmacien est susceptible de constituer un cas d'insuffisance professionnelle (article R.4236-13 du CSP).

## **II.5 - L'ORDRE PARTICIPE AUX SYSTEMES DE VIGILANCES**

En mai 2011, l'Ordre national des pharmaciens a publié sa contribution aux Assises du médicament. Les propositions mettaient l'accent sur sept champs d'action dont un dédié aux vigilances sanitaires.

Un an après, l'ONP lance le site Pharmavigilance, ([www.pharmavigilance.fr](http://www.pharmavigilance.fr)) destiné à promouvoir le rôle du pharmacien dans la gestion des risques sanitaires et mobiliser les pharmaciens à exercer pleinement leur rôle de « prescripteur de vigilance ».

Le site comporte en plus d'un espace public, un espace réservé aux pharmaciens où sont mis à disposition l'ensemble des formulaires de déclaration d'effets indésirables et incidents, ainsi que des informations utiles.

Ce site a pour objectif de simplifier le travail des pharmaciens et ainsi de favoriser l'amélioration qualitative et quantitative des déclarations. Il répond aux questions et besoins des pharmaciens : comment remplir les déclarations ? Où les envoyer ? Quels textes législatifs et réglementaires sont applicables ?

A travers ce nouveau service, l'Ordre a souhaité doter la profession, d'un dispositif de référence, régulièrement mis à jour.

## **II.6 - L'ORDRE PARTICIPE ET/OU ORGANISE DES CAMPAGNES DE SANTE PUBLIQUE**

Exemple : diabète, asthme, tabac, génériques, etc.

(cf. Cespharm chap. Conseil, prévention et éducation pour la santé)

### **III - LES CONDITIONS D'EXERCICE DU PHARMACIEN : L'ACCES A LA PROFESSION**

**Pour exercer la profession, il faut**

- ✓ être titulaire du diplôme français d'état de pharmacien ou de docteur en pharmacie ou reconnu équivalent, délivré dans l'Union Européenne ou la Suisse
- ✓ être ressortissant de l'Union Européenne ou de la Suisse, ou dans les autres cas bénéficier d'une autorisation ministérielle
- ✓ être inscrit à l'Ordre

L'inscription à l'Ordre est une condition légale d'exercice de la Pharmacie au même titre que la possession du diplôme de pharmacien. La possession du diplôme ne suffit pas pour être autorisé à exercer la profession.

Cette inscription assure au pharmacien, quelle que soit son activité officinale, une garantie professionnelle, et lui permet d'engager sa propre responsabilité dans son exercice professionnel.

Remarque : La loi du 4 mars 2002 a prévu que toute personne qui se sera prévalu de la qualité de pharmacien sans remplir les conditions exigées est passible des sanctions prévues à l'article 433-17 du Code Pénal.

Lors de son inscription à l'Ordre, le pharmacien adjoint ou titulaire d'une officine est enregistré à l'ARS dont relève son lieu d'activité professionnelle.

#### **III.1 - LES PHARMACIENS TITULAIRES D'OFFICINE :**

L'officine doit être la propriété d'un pharmacien, ou d'une société composée exclusivement de pharmaciens. Les pharmaciens sont tenus d'exercer personnellement leur profession. C'est le principe de l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation qui a pour objectif de garantir pleinement l'indépendance professionnelle du pharmacien.

L'inscription au tableau de la section A du conseil de l'Ordre se fait directement auprès du Conseil Régional dans le ressort duquel se trouve l'officine à acquérir ou à créer.

#### **⇒ Responsabilités pénale et civile du titulaire**

Le principe de l'exercice personnel a pour corollaire de rendre parfois responsable le pharmacien d'officine si les fautes, erreurs et négligences ont été commises par lui-même, ou l'un de ses collaborateurs, en particulier lorsque l'infraction est constituée par l'inobservation d'un règlement propre à la pharmacie ou que cette inobservation est la cause directe d'un accident.

## III.2 - LES PHARMACIENS ADJOINTS

L'inscription au tableau du Conseil Central de la section D de l'Ordre des Pharmaciens, situé au siège de l'Ordre National à Paris, est une exigence de l'article R-5125-36 du Code de la Santé Publique. Les documents d'inscription peuvent être téléchargés sur le site de l'Ordre.

En conséquence, un pharmacien n'ayant pas satisfait à cette formalité ne peut prétendre remplir les fonctions de pharmacien adjoint. Il en va également ainsi des étudiants n'ayant pas soutenu leur thèse d'exercice.

Les dispositions de l'article R.4235-15 C.S.P. précisent, en outre, que tout pharmacien titulaire doit s'assurer de l'inscription de ses adjoints au tableau de l'Ordre.

### ⇒ *Responsabilités pénale et civile du pharmacien adjoint*

Bien que les fautes commises par un adjoint puissent avoir une incidence sur la responsabilité du pharmacien titulaire, l'adjoint engage sa responsabilité pénale et disciplinaire quant aux actes pharmaceutiques qu'il accomplit.

Si traditionnellement, le titulaire est responsable pénalement des fautes commises par un préparateur en son absence, le pharmacien adjoint peut également se voir reprocher un défaut de surveillance.

### **Cas particulier : Certificat de remplacement**

Conformément à l'article R.5125-39 du Code de la Santé Publique, un étudiant en pharmacie, de l'une des nationalités prévues à l'article L.4221-1 du code précité, ayant validé sa 5<sup>ème</sup> année d'étude en vue du diplôme de docteur en pharmacie, et, ayant validé son stage de pratique professionnelle de 6<sup>ème</sup> année a la possibilité de solliciter auprès du Conseil Régional du ressort de sa faculté, un certificat de remplacement valable 1 an qui peut être renouvelé.

Ce certificat ne donne pas lieu à une inscription au tableau de l'ordre. En vertu des articles R.5125-39 - 2<sup>ème</sup> alinéa et R.5125-40 C.S.P., le certificat de remplacement permet à l'étudiant de remplacer un pharmacien titulaire ou un pharmacien adjoint obligatoire (article R. 5125-42 C.S.P.).

En revanche, il :

- ✓ *n'autorise pas le remplacement d'un pharmacien titulaire si l'absence de celui-ci est due à une décision de suspension d'exercice prononcée par une chambre de discipline.*
- ✓ *ne permet pas d'être engagé en qualité de pharmacien adjoint tel que défini aux articles R.5125-34 et L.5125-20 du C.S.P.*
- ✓ *ne permet d'effectuer un remplacement que pour une période maximale de 4 mois dans une même officine.*

## **IV- LE CONTROLE DE L'EXERCICE DE LA PROFESSION : L'ACTION DISCIPLINAIRE**

### **IV.1 - AUTONOMIE DE L'ACTION DISCIPLINAIRE**

Le principe est que l'action disciplinaire est indépendante tant de l'action pénale que de l'action civile engagée en raison des mêmes faits.

Précisément, ces trois actions n'ont pas le même objet.

- **l'action pénale** vise à sanctionner une atteinte portée à l'ordre public
- **l'action civile** vise à la réparation du préjudice causé à la victime
- **l'action disciplinaire** vise au respect des devoirs professionnels dans l'intérêt général de la profession.

L'action disciplinaire peut se cumuler avec des actions civiles et pénales. Elle n'est nullement alternative et constitue ainsi une garantie supplémentaire pour le public.

### **IV.2 - LA PROCEDURE DISCIPLINAIRE**

Le décret n°2012-696 du 7 mai 2012, applicable aux plaintes reçues à compter du 8 mai 2012, a introduit une nouveauté remarquable dans le cadre de la procédure disciplinaire devant les chambres de discipline de première instance de l'Ordre National des Pharmaciens, à savoir l'introduction d'une procédure de conciliation préalable à la saisine de la chambre de discipline, remplaçant ainsi la phase administrative préalable à la traduction d'un pharmacien devant la chambre de discipline.

La tentative de conciliation constitue un préalable obligatoire à la saisine de la chambre de discipline de première instance (sauf si la plainte émane d'une autorité administrative, judiciaire ou ordinale).

L'ordonnance du 26 août 2005 puis le décret du 25 mars 2007 ont modifié la méthodologie de la discipline ordinale en s'appuyant désormais sur les principes de justice administrative. D'ailleurs, depuis le 25 juillet 2007 (JO du 09/08/2007) les chambres de disciplines des Conseils régionaux et centraux sont présidées par des magistrats relevant de l'ordre de la justice administrative.

Sont à retenir en grand principe pour la discipline les articles du CSP : R. 4234-1 à R. 4234-33. L'une des grandes nouveautés procédurales est que les particuliers peuvent porter plainte, un particulier étant défini comme tout individu ayant intérêt à agir (donc directement concerné) y compris les professionnels de santé.

Néanmoins, un patient, à défaut de pouvoir porter plainte, peut toujours adresser une réclamation à l'Ordre. Il appartiendra alors au président du Conseil compétent d'apprécier les suites qu'il conviendra de réserver à cette réclamation, laquelle pourra, notamment, conduire à une plainte déposée par ses soins.

## **L'action disciplinaire / Procédure**

Le président du conseil central ou régional convoque l'auteur de la plainte et le pharmacien mis en cause dans un délai d'un mois à compter de la réception de la plainte, en vue de rechercher une conciliation.

A cette fin, il désigne, parmi les membres de son conseil, un à trois conseillers, dénommés conciliateurs, chargés d'organiser la conciliation des parties.

Au cours de la réunion de conciliation, les parties et, le cas échéant, leurs représentants sont entendus par le ou les conciliateurs.

Un procès-verbal de conciliation totale ou partielle ou un procès-verbal de non conciliation constatant soit le défaut de rapprochement des parties soit leur absence à la réunion de conciliation, est établi.

Il indique les points de désaccord qui subsistent en cas de conciliation partielle. Il est signé par les parties présentes et, le cas échéant, par leurs représentants, ainsi que par le ou les conciliateurs.

Un exemplaire original du procès-verbal est remis ou adressé à chacune des parties et transmis au président du conseil central ou régional compétent.

En cas de non conciliation, ou de conciliation partielle, la plainte, accompagnée du procès-verbal, est transmise dans un délai de trois mois à compter de sa réception par le président du conseil compétent au président de la chambre de discipline de première instance qui traite la plainte.

Le conciliateur s'abstient de siéger en chambre de discipline lors de l'examen de l'affaire pour laquelle il a organisé la conciliation.

Dès réception de la plainte, accompagnée du procès-verbal de non conciliation ou de conciliation partielle, le président de la chambre de discipline désigne un rapporteur parmi les membres du conseil.

Le rapporteur procède ou fait procéder à toutes les constatations nécessaires à la manifestation de la vérité afin d'établir un exposé objectif des faits.

La chambre de Discipline est présidée par un magistrat de l'Ordre administratif nommé par le Premier Président de la Cour d'Appel (l'audience est publique mais les délibérations demeurent secrètes).

La décision est collégiale.

Les peines vont de l'avertissement à l'interdiction d'exercer avec ou sans sursis. Le Conseil compétent fixe la date de départ de cette interdiction.

Un appel motivé peut être interjeté devant le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

La décision du CNOP peut faire l'objet d'un pourvoi en cassation devant le Conseil d'Etat.



### **IV.3 - EXEMPLES DE FAUTES DISCIPLINAIRES**

1. Les actes pharmaceutiques accomplis sans respecter les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée.
2. La négligence dans la tenue de l'officine : locaux mal équipés *et/ou* mal tenus.
3. Les manquements à la solidarité et à la confraternité.
4. Les actes de nature à déconsidérer la profession.
5. La concurrence déloyale, la sollicitation de clientèle contraire à la dignité de la profession.
6. Le défaut de déclaration à l'Inspection du chiffre d'affaires et du nombre d'adjoints.
7. Les manquements à l'obligation d'exercice personnel.
8. Les absences irrégulières et le défaut de personnel qualifié.
9. Les infractions relatives à la dispensation des médicaments : délivrances irrégulières des stupéfiants et substances vénéneuses, erreurs de délivrances, dispensation par du personnel non qualifié.
10. Les infractions relatives aux préparations : déconditionnement de spécialités, préparations irrégulières ou non identifiables.
11. Le mauvais stockage des produits pharmaceutiques, la présence de matières premières périmées.
12. Le non-respect de la chaîne du froid.
13. Le défaut d'inventaire des produits stupéfiants.
14. Le défaut de port d'insigne.
15. La présence de médicaments accessibles au public dans la surface de vente hors liste autorisée en libre accès.
16. La mauvaise tenue de l'ordonnancier (absence des adresses des médecins et des patients).
17. L'absence de registre des produits dérivés du sang...

## **V - LE CONTENTIEUX DU CONTROLE TECHNIQUE DE LA SECURITE SOCIALE**

### **V.1 - LA SECTION DES ASSURANCES SOCIALES : UNE JURIDICTION D'EXCEPTION**

Le contentieux du contrôle technique est un contentieux disciplinaire autonome. Il est l'apanage de juridictions spécialisées « *les sections des assurances sociales* » Ce sont des juridictions paritaires présidées par un magistrat du tribunal administratif.

Les poursuites engagées sur ce terrain n'excluent nullement que les mêmes manquements soient par ailleurs déférés à la juridiction de droit commun.

Ce contentieux concerne les fautes, fraudes et abus et tous faits intéressant l'exercice de la profession et relevés à l'encontre de pharmaciens à l'occasion des fournitures servies aux assurés sociaux.

## V.2 - LA PROCEDURE

- ✓ La section des assurances sociales peut être saisie par le directeur de la C.P.A.M., le médecin conseil national, les médecins conseils régionaux et les médecins chef de service auprès des C.P.A.M. ( *dans ce cas, la saisine peut être autonome, concomitante ou conjointe entre le service médical et le service administratif de la C.P.A.M.*)
- ✓ A partir des faits, la Sécurité Sociale dispose de trois ans pour porter plainte
- ✓ Le secrétariat de ces sections est assuré par le conseil de l'Ordre correspondant.
- ✓ La procédure est écrite et contradictoire (*il existe de nombreuses similitudes avec celle de la chambre de discipline des Conseils Régionaux et Centraux de l'Ordre des Pharmaciens*)
- ✓ Les sanctions susceptibles d'être prononcées par la section des assurances sociales du conseil compétent sont : l'avertissement, le blâme, le blâme avec publication, l'interdiction temporaire ou permanente de servir des prestations aux assurés sociaux.
- ✓ Un appel peut être interjeté devant la section des assurances sociales (S.A.S.) du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
- ✓ La décision de la S.A.S. du CNOP peut faire l'objet d'un recours en cassation devant le Conseil d'Etat

## V.3 - EXEMPLES DE FAITS INCRIMINES

**La faute** : il s'agit d'un manquement aux textes réglementaires comme par exemple la délivrance des médicaments pour une durée supérieure à un mois, la tarification d'une préparation magistrale non admise...

**La fraude** : Il s'agit d'actes réalisés de mauvaise foi associée à la tromperie, comme par exemple les facturations faussement datées, les renouvellements fictifs, les falsifications d'ordonnances avec facturation subrogatoire de produits non délivrés en vue de percevoir le remboursement...

**L'abus** est plutôt le fait du médecin mais le pharmacien peut se livrer aussi à des facturations abusives sur le volet de tarification de médicaments.

**Les faits intéressants l'exercice de la profession** sont en rapport avec des infractions au Code de la Santé Publique. A cet égard, le pharmacien peut comparaître également en chambre de discipline.

## VI - LA CROIX VERTE ET LE CADUCEE

### VI.1 - LA CROIX VERTE (*Croix grecque à branches égales de couleur verte*)

La croix verte est depuis 1984 la marque professionnelle collective des pharmaciens, protégée par un dépôt à l'INPI et dont est titulaire le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. L'utilisation de cette croix impose le strict respect des caractéristiques de celle-ci.

Cette marque est l'objet d'un règlement d'usage dont le non-respect peut entraîner des poursuites pour contrefaçon.

Son utilisation est réservée aux seules personnes inscrites à l'Ordre. Cette marque collective répond au souhait de l'Ordre d'imposer une image cohérente et homogène de la profession.

### VI.2 - LE CADUCEE

Tout comme la croix verte, le caducée fait l'objet d'une protection en tant qu'emblème officiel de la pharmacie et dont également est titulaire le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Le caducée pharmaceutique est de couleur verte constitué par une coupe d'Hygie et un serpent d'Epidaure.

Remarque : L'Ordre des pharmaciens attire l'attention sur les risques de déchéance de la marque au cas où l'utilisation de la croix ou du caducée d'une autre couleur et/ou d'une autre forme viendrait à se généraliser.

## VII- L'OFFICINE

### VII.1 - CONDITIONS D'INSTALLATION

Le décret "*relatif aux modalités de création, de transfert et de regroupement et aux conditions minimales d'installation des officines*" paru au *Journal Officiel* du 23 mars 2000 a été profondément modifié par la Loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 (loi n°2007-1786 du 19 décembre 2007). L'objectif étant de réduire le nombre des officines sur le territoire, la nouvelle législation se fonde sur une appréciation au plan national plutôt qu'à l'échelon départemental des besoins de la population en matière d'approvisionnement en médicaments.

#### □ **Conditions d'ouverture d'une officine de pharmacie**

Toute ouverture d'officine, c'est-à-dire implantation d'une nouvelle officine, est subordonnée à la délivrance d'une autorisation dite « **licence** » et peut résulter soit d'une création s'il s'agit d'un fonds nouveau, soit d'un transfert d'une pharmacie préexistante d'un lieu vers un autre, soit d'un regroupement d'officines. En outre, l'ouverture d'une officine est liée à un critère démographique dont la base est un **quota de population**.

### Article L.5125-11 du CSP

L'ouverture d'une officine dans une commune qui en est dépourvue peut être autorisée par voie de transfert lorsque le nombre d'habitants recensés dans la commune est au moins égal à 2 500.

L'ouverture d'une nouvelle officine dans une commune de plus de 2 500 habitants où au moins une licence a déjà été accordée peut être autorisée par voie de transfert à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 4 500 habitants recensés dans la commune.

Lorsque la dernière officine présente dans une commune de moins de 2 500 habitants a cessé définitivement son activité et qu'elle desservait jusqu'alors une population au moins égale à 2 500 habitants, une nouvelle licence peut être délivrée pour l'installation d'une officine par voie de transfert dans cette commune.

Dans les communes qui sont dépourvues d'officine ou dans les zones franches urbaines, les zones urbaines sensibles et les zones de redynamisation urbaine mentionnées dans la loi n° 96-987 du 14 novembre 1996 relative à la mise en œuvre du pacte de relance pour la ville ainsi que dans les zones de revitalisation rurale définies par l'article 1465 A du code général des impôts, l'ouverture d'une officine peut être autorisée par voie de création si les conditions prévues au premier, deuxième ou troisième alinéa sont remplies depuis au moins deux ans à compter de la publication d'un recensement mentionné à l'article L. 5125-10 et si aucune décision autorisant cette ouverture par voie de transfert ou regroupement n'a été prise dans ce délai.

Concrètement, il ressort de ces nouvelles dispositions 3 idées clés :

- La notion d'ouverture est la notion de base du système de répartition des officines en France ;
- Le quota de population est simplifié et relevé : les critères d'ouverture d'une officine sont fondés sur le constat que la commune a plus ou moins de 2 500 habitants et qu'elle est, ou non, déjà pourvue d'une pharmacie. Autrement dit, le quota de 2 500 habitants est maintenu dans les communes dont la population est égale ou supérieure à 2 500 habitants pour l'ouverture de la première pharmacie. Ensuite, il ne pourra être délivré d'autres licences qu'à raison d'une autorisation pour chaque tranche entière supplémentaire de 4 500 habitants recensés (au lieu de 2 500 à 3 500 auparavant). A l'inverse, le seuil en deçà duquel une officine ne peut plus être ouverte est fixé à 2 500 habitants, excepté le cas où il existait une officine ayant définitivement cessé son activité et qui desservait jusqu'alors une zone de chalandise supérieure à 2 500 habitants.

**S'agissant des transferts**, l'article L.5125-14 du CSP qui soumettait toute opération de transfert à un strict respect des quotas de population, a été modifié et autorise désormais toute opération de transfert **entre n'importe quel point du territoire**. Encore faut-il, dans le cas d'un transfert d'une officine vers une autre commune, que la commune d'origine possède un nombre de pharmacies excédant celui autorisé par les seuils démographiques en vigueur et que celle d'accueil réponde aux nouveaux critères d'ouverture d'une nouvelle pharmacie. De surcroît, il convient de préciser que, sauf cas de force majeure constaté par le DG de l'ARS, une officine créée ou transférée depuis moins de cinq ans (à compter du jour de l'arrêté de notification de licence) ne peut faire l'objet d'une cession totale ou partielle, ni être transférée, ni faire l'objet d'un regroupement, excepté si cette officine est exploitée sous forme de société des professions libérales.

**Quant aux regroupements**, les dispositions de l'article L.5125-15 du CSP ont été modifiées afin d'en faire l'instrument privilégié de restructuration du secteur pharmaceutique. Ainsi, le législateur autorise désormais tout regroupement entre officines qui ne sont pas situées dans la même commune. Néanmoins, il ajoute que ce regroupement ne pourra se faire que dans la commune d'une des pharmacies concernées, tout en maintenant la faculté, pour les requérants, de choisir un nouveau lieu d'implantation sur le territoire de la commune de regroupement. En outre, aux termes de l'article L.5125-7 du CSP, une officine issue d'un regroupement pourra être, contrairement aux cas de transfert ou de création, cédée ou regroupée avant l'expiration du délai de cinq ans. Ajoutons enfin que, pour encourager les regroupements, le législateur prévoit une clause de sauvegarde permettant de garantir pendant **douze années minimum**, à ceux qui font l'effort de se regrouper, de ne pas voir s'installer une pharmacie concurrente dans la commune de regroupement, ou, à l'emplacement libéré.

#### □ **La licence**

- **La demande** : L'autorisation doit être demandée au DG de l'ARS du département où l'exploitation est envisagée par la personne responsable du projet ou son représentant, s'il s'agit d'une personne morale. Un arrêté du 21 mars 2000 (J.O du 23 mars 2000) fixe, par ailleurs, la liste des pièces justificatives devant être jointes aux demandes de création, de transfert ou de regroupement d'officines.
- **Délais de réponse** : Après réception de la demande, le DG de l'ARS transmet, pour avis, le dossier complet au Conseil Régional ou au Conseil Central de la Section E de l'Ordre National des Pharmaciens, ainsi qu'aux Syndicats représentatifs localement des pharmaciens titulaires d'officine. A défaut de réponse dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande d'avis, l'avis est réputé rendu. Puis, le défaut de réponse du DG de l'ARS dans un délai de quatre mois à compter de l'enregistrement vaut rejet : le demandeur dispose alors d'un délai de six mois non renouvelable à compter de cette notification pour apporter les pièces complémentaires nécessaires. Pendant ce temps, le bénéfice des règles d'antériorité prévues au III de l'article L. 5125-5 CSP attaché à la demande initiale est conservé.

## VII.2 – SIGNALISATION EXTERIEURE

### ➤ *Identification de l'Officine*

Le nom du ou des pharmaciens associés en exercice doit être indiqué de façon lisible à l'extérieur de l'officine. Ces inscriptions ne peuvent être accompagnées que des seuls titres universitaires hospitaliers et scientifiques dont la liste est établie par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. Le nom des adjoints peut également être mentionné.

Le Code de Déontologie privilégie naturellement l'usage de la croix verte et du caducée dans la signalisation de l'officine.

### ➤ *Vitrines et aménagements extérieurs*

La publicité auprès du public étant interdite pour les spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux, leur exposition dans les vitrines extérieures engagerait la responsabilité civile du pharmacien vis-à-vis de l'exploitant industriel.

De même, le pharmacien ne saurait exposer à la vente des produits, objets ou articles dont la délivrance n'est pas autorisée en officine (cf arrêté du 15 février 2002).

L'exposition par le titulaire de plusieurs marques de médicaments familiaux autour d'une pathologie donnée ne pose a priori pas de difficulté particulière excepté pour certains produits dont la publicité auprès du public a été interdite par la commission d'A.M.M., par exemple des antidiarrhéiques chez l'enfant.

De plus, la vitrine de l'officine ne peut être utilisée aux fins de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession.

## VII.3 - AMENAGEMENT INTERIEUR

CSP – Articles 5125-9 /5125-10

- La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie doivent être adaptés à ses activités et permettre le respect des bonnes pratiques officinales (préparatoire, espace de confidentialité, guichet de garde et sas de livraison).
- Les locaux de l'officine doivent former un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie. (ces dernières activités font l'objet d'un rayon individualisé et d'un espace permettant au patient d'essayer le produit dans des conditions satisfaisantes).
- Aucune communication directe ne doit exister entre l'officine et un autre local professionnel ou commercial.
- L'accueil de la clientèle et la dispensation doivent s'effectuer dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers.

- Le mobilier pharmaceutique doit être disposé de telle sorte que le public n'ait pas directement accès aux produits de santé dont la vente est réservée aux officines, excepté pour les spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste des médicaments en libre accès.

#### **L'officine doit comporter :**

- Un espace de confidentialité où le pharmacien peut recevoir isolément les patients. Cet espace est adapté dès lors qu'il permet un dialogue entre le pharmacien et le patient en toute confidentialité.
- Un emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales.
- Une armoire ou un local de sécurité destiné au stockage des médicaments et produits classés comme stupéfiants.
- Une armoire réfrigérée avec un système d'enregistrement des températures.
- Un emplacement destiné au stockage des médicaments non utilisés.
- Le cas échéant, un emplacement adapté et destiné à la détention des gaz médicaux et des liquides inflammables.
- Un dispositif de surveillance (vidéosurveillance, vigile) dans les officines situées dans les communes de plus de 25 000 habitants.

## **VIII - LE SERVICE DE GARDE ET D'URGENCE**

**Le service de garde** est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les officines dans une zone déterminée.

**Le service d'urgence** est organisé pour répondre aux demandes urgentes en dehors des heures d'ouverture généralement pratiquées par ces officines.

L'organisation des services de garde et d'urgence est réglée par les organisations départementales représentatives de la profession ou par le DG de l'ARS dont l'intervention est prévue dans les trois cas suivants :

- ✓ absence d'accord des organisations représentatives ;
- ✓ désaccord d'un pharmacien titulaire concerné par les services de garde et d'urgence ;
- ✓ ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins de santé publique.

Toutes **les officines ont obligation de participer aux services de garde et d'urgence**. Ce service étant organisé, effectivement, pour répondre aux besoins et aux demandes urgentes en dehors des jours et heures d'ouvertures généralement pratiqués par les officines, les pharmaciens ne peuvent pas refuser ou s'abstenir de participer à ce service, sauf décision contraire prise par arrêté préfectoral. Le pharmacien d'officine doit veiller à porter à la connaissance du public soit les noms et adresses de ses proches confrères en mesure de procurer aux malades les médicaments et secours dont ils pourraient avoir besoin, soit ceux des autorités publiques habilitées à communiquer ces renseignements.

# **LES RESPONSABILITES DU PHARMACIEN**



**I - RESPONSABILITE CIVILE**

**II - RESPONSABILITE DISCIPLINAIRE**

**III - RESPONSABILITE SOCIALE**

**IV - RESPONSABILITE PENALE**

**V - CUMUL DES DIFFERENTES RESPONSABILITES**

La responsabilité est l'obligation de répondre de ses actes. Elle implique un devoir de réparation du préjudice causé au tiers par son fait (ou par le fait de ceux qui dépendent de son autorité), éventuellement de supporter une sanction.

La responsabilité du pharmacien dans son exercice peut être engagée dans quatre domaines :

- civil (réparation d'un dommage causé à une personne)
- disciplinaire (manquements aux règles déontologiques)
- social (non-respect des règles législatives et réglementaires du code de la sécurité sociale, lié à une activité abusive et fautive)
- pénal (infraction délictueuse).

## I - RESPONSABILITE CIVILE

La responsabilité civile a pour objectif la réparation des dommages causés à autrui. Dans le cadre de l'activité officinale, la responsabilité civile est liée à la conclusion d'un contrat de vente<sup>1</sup>.

Pour le pharmacien titulaire, ou solidairement les pharmaciens gérants de la société qui exploitent l'officine, cette responsabilité du chef d'entreprise concerne les dommages causés au patient, non seulement de leur propre fait, mais s'étend aussi à ceux causés du fait de leur personnel salarié (*excepté lorsqu'il agit hors des limites de sa mission*) et des choses qu'ils ont sous leur garde. Il s'agit de la responsabilité du fait d'autrui prévu par l'article 1384 du code civil.

a) La responsabilité civile professionnelle du pharmacien dans le cadre de la dispensation de produits est régie par le Code Civil (CC) et le Code de Santé Publique (CSP) :

- art. 1382 du CC : « *Tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer* ».

- art. 1147 du CC: « *Le débiteur est condamné, s'il y a lieu, au paiement de dommages et intérêt soit à raison de l'inexécution de l'obligation, soit à raison du retard dans l'exécution, toutes les fois qu'il ne justifie pas que l'inexécution provient d'une cause étrangère qui ne peut lui être imputée, encore qu'il n'y ait aucune mauvaise foi de sa part* (responsabilité contractuelle, ex. : contrat de vente).

-art. L1142-1 du CSP « *I. - Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute (...)* ».

b) La responsabilité civile du fait d'autrui et la responsabilité du fait des choses sont régies par l'article du code civil suivant :

- art. 1384 du CC: « *On est responsable non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore celui qui est causé par le fait des personnes dont on doit répondre ou des choses que l'on a sous sa garde.* »

---

<sup>1</sup> - Art. 1101 du code Civil « *Le contrat est une convention par laquelle une ou plusieurs personnes s'obligent, envers une ou plusieurs autres, à donner, à faire ou à ne pas faire quelque chose* »

c) Rappelons l'existence de la responsabilité civile du fait du produit défectueux qui concerne le pharmacien en tant que producteur de bien, d'une part dans les cas où il fabrique (préparations officinales, magistrales, à la demande) et d'autre part lorsque son activité peut affecter les caractéristiques de sécurité d'un produit (conditions de stockage : enceinte réfrigérée par exemple).

- art. 1386-1 du CC : « *Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime* ».

- art. 1386-2 du CC : « *Les dispositions du présent titre s'appliquent à la réparation du dommage qui résulte d'une atteinte à la personne. Elles s'appliquent également à la réparation du dommage supérieur à un montant déterminé par décret, qui résulte d'une atteinte à un bien autre que le produit défectueux lui-même* ».

D'une manière générale, une victime pourra obtenir des dommages et intérêts, si elle prouve la faute du professionnel de santé, son préjudice et le lien de causalité en son dommage et la faute. Toutefois si la victime reproche au professionnel un défaut d'information sur les risques des traitements, il reviendra alors au professionnel de prouver qu'il a bien informé son patient.

Dans le cas, où le patient s'estime victime d'un défaut d'un produit de santé, préparé à l'officine, il pourra se contenter de prouver le défaut et non la faute du producteur.

La loi 2002-303 du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, a rendu obligatoire la souscription d'un contrat d'assurance par tout professionnel de santé :

« *Les professionnels de santé exerçant à titre libéral (...) sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison des dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de l'ensemble de leur activité* ».

Cette assurance doit aussi couvrir les salariés « *agissant dans la limite de la mission qui leur a été impartie, même si ceux-ci disposent d'une indépendance dans l'exercice de l'art médical* » (pharmaciens adjoints).

En conséquence, ce contrat d'assurance permettra au(x) pharmacien(s) d'indemniser les victimes des conséquences dommageables de l'activité officinale.

## **II - RESPONSABILITE DISCIPLINAIRE**

La responsabilité disciplinaire engage l'auteur d'un manquement à un devoir professionnel, au code de déontologie ou à une atteinte à l'honneur de la profession. Seuls les pharmaciens inscrits à l'Ordre peuvent faire l'objet d'une poursuite en responsabilité disciplinaire Elle est du ressort des conseils de l'Ordre.

1. Les chambres de discipline les conseils régionaux (section A) et centraux de l'Ordre des pharmaciens<sup>2</sup>, constitués en chambres de discipline, font partie des juridictions de l'ordre administratif de première instance, siégeant sous la présidence d'un magistrat de l'ordre administratif.
2. La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre, présidée par un conseiller d'État, est la juridiction d'appel de ces différentes chambres de discipline.

---

<sup>2</sup> Toutes sections confondues

3. En dernier lieu les décisions du Conseil National sont susceptibles d'un pourvoi en cassation devant le Conseil d'Etat.

Ainsi lorsque la responsabilité du pharmacien titulaire d'une officine est engagée, ce dernier fera l'objet d'une poursuite devant les conseils régionaux compétents alors que celle des pharmaciens adjoints fera l'objet d'une poursuite devant le conseil central D.

La présence du pharmacien titulaire<sup>3</sup> au moment des faits incriminés conditionne la responsabilité disciplinaire d'un pharmacien adjoint :

*a) En présence du titulaire :*

Le pharmacien adjoint accomplit les actes pharmaceutiques qui relèvent de sa mission en toute indépendance professionnelle. Cette mission est définie réglementairement et contractuellement. Aux dispositions habituelles peuvent s'ajouter des missions déléguées spécifiques.

En effet l'art R. 4235-14 du CSP dispose que : « *Tout pharmacien doit définir par écrit les attributions des pharmaciens qui l'assistent ou auxquels il a donné délégation* ».

Le pharmacien adjoint, comme le titulaire, doit exercer personnellement sa profession et doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation conformément aux dispositions du code de déontologie.

Sa responsabilité disciplinaire peut alors être engagée non seulement en cas de faute de sa part (erreur de délivrance...), mais aussi en cas de faute du personnel qualifié placé sous son autorité, car il a l'obligation de surveiller les actes pharmaceutiques effectués par ce personnel.

*b) En l'absence du titulaire :*

Quand l'adjoint « remplace » le titulaire, il doit veiller à la qualité des actes accomplis par tout le personnel qualifié de l'officine.

S'il y a plusieurs adjoints, le titulaire doit indiquer avant son absence celui qui le remplacera, il aura autorité sur les autres adjoints.

Art. R. 4235-16 du CSP: « *Les instances disciplinaires de l'Ordre apprécient dans quelle mesure un pharmacien est responsable disciplinairement des actes professionnels accomplis par un autre pharmacien placé sous son autorité. Les responsabilités disciplinaires respectives de l'un et de l'autre peuvent être simultanément engagées.* »

**Cas particulier :** remplacement par un étudiant:

« *...Les étudiants ayant validé leur 5<sup>ème</sup> année d'études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie et un stage de six mois de pratique professionnelle dans le cadre du 3<sup>ème</sup> cycle de leurs études...* » peuvent remplacer un pharmacien s'ils sont munis « *...d'un certificat de remplacement délivré par le président du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens (CROP)...* ». Ce certificat est valable un an, renouvelable. « *...Il est subordonné pour ce qui concerne les études effectuées, à une attestation à l'étudiant par le directeur de l'UFR auprès de laquelle il est inscrit...* ». Le remplacement ne peut être d'une durée supérieure à 4 mois dans une même officine, (Art. R-5125-39 du CSP).

---

<sup>3</sup> ou solidairement des pharmaciens gérants de la société qui exploitent l'officine

Dans ce cadre, les étudiants sont tenus de respecter le code de la Santé Publique dont les articles du code de déontologie. Ils demeurent étudiants jusqu'à la validation de leur 6<sup>ème</sup> année et la soutenance de leur thèse.

Toutefois, n'étant pas inscrits à l'Ordre, ils ne peuvent être poursuivis disciplinairement. En cas d'infraction, leur responsabilité ne pourra être appréciée que par les juridictions de droit commun.

### **L'action disciplinaire :**

L'action disciplinaire contre un pharmacien ne peut être introduite qu'uniquement par les personnes autorisées suivantes (Art. R 4234-1 du CSP) :

- le Ministre chargé de la santé,
- le Ministre chargé de la sécurité sociale,
- le Directeur de l'ANSM,
- le Directeur de l'ARS,
- le Procureur de la République,
- le Président du Conseil National, d'un Conseil Central ou d'un Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens,
- un pharmacien inscrit à l'Ordre,
- un particulier (loi du 4 mars 2002 - décret d'application du 25 mars 2007).

### **Les peines susceptibles d'être prononcées à l'encontre des pharmaciens selon les dispositions de l'art L 4234-6 CSP sont les suivantes :**

- l'avertissement ;
- le blâme avec ou sans publication ;
- l'interdiction temporaire ou définitive de servir une ou la totalité des fournitures faites, à quelque titre que ce soit, aux établissements publics ou reconnus d'utilité publique, aux communes, aux départements ou à l'Etat ;
- l'interdiction, pour une durée maximum de cinq ans avec ou sans sursis, d'exercer la pharmacie ;
- l'interdiction définitive d'exercer la pharmacie.

Les deux dernières sanctions comportent l'interdiction définitive de faire partie d'un conseil de l'ordre. Lorsque les conseils régionaux de la section A et les conseils centraux des autres sections de l'ordre prononcent une peine d'interdiction d'exercer la profession, ils fixent la date de départ de cette interdiction. Les décisions prononcées par ces conseils, non frappées d'appel dans les délais légaux, ont force exécutoire.

Les sanctions prononcées par les conseils régionaux de la section A et par celles des conseils centraux des sections B, C, D, E, G et H sont susceptibles d'appel devant le Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Aucune sanction pécuniaire ne peut être prononcée.

Depuis la loi du 21 juillet 2009, les juridictions disciplinaires peuvent prononcer des injonctions de formation.

Il n'est pas possible de souscrire une assurance contre les condamnations disciplinaires. Seule une assurance « protection juridique » peut prendre en charge les frais de procédure et d'avocat.

En cas d'interdiction d'exercice, le pharmacien titulaire doit se faire remplacer uniquement par un pharmacien inscrit à la section D sans autre activité.

### **III - RESPONSABILITE SOCIALE (DANS LE CADRE DES ASSURANCES SOCIALES)**

Elle est engagée lorsque des prestations servies aux assurés sociaux ont entraîné une dépense injustifiée pour les caisses. Elle découle non plus du Code de la Santé Publique, mais du Code de la sécurité sociale organisant le contentieux du contrôle technique des praticiens, des pharmaciens et des auxiliaires médicaux.

Les fautes, abus, fraudes et tous les faits intéressant l'exercice de la profession à l'occasion des prestations servies aux assurés sociaux, sont soumis à une section des assurances sociales, qui est une juridiction administrative spécialisée.

Composée de douze assesseurs, (six<sup>4</sup> représentant la profession de la pharmacie, et six<sup>6</sup> les organismes d'assurance maladie<sup>5</sup>), elle est présidée pour la section A par le président du tribunal administratif<sup>6</sup> où se trouve le siège du Conseil régional. Pour les autres sections par le président du tribunal administratif de Paris<sup>8</sup>.

L'appel des décisions rendues en première instance est effectué devant la section des assurances sociales du Conseil national de l'Ordre, présidée par le conseiller d'État, président de la chambre de discipline.

*« Un pharmacien peut être sanctionné, à raison des mêmes faits, à la fois dans le cadre d'une procédure disciplinaire et dans celui du contentieux du contrôle technique de la sécurité sociale, ces deux procédures étant indépendantes et poursuivant un but différent. Le pharmacien qui facture frauduleusement, sans les délivrer, des quantités importantes de médicaments particulièrement coûteux en l'absence de toute prescription médicale, de façon méthodique et répétitive pendant deux ans et demi, révèle un comportement contraire à la probité et à la dignité de la profession appelant une sanction exemplaire. Ni la situation personnelle du pharmacien, ni la réparation financière qu'il a opérée ne retire leur caractère malhonnête aux actes commis »* CNOP Décision n°123-D.

Les peines susceptibles d'être prononcées à l'encontre des pharmaciens sont :

- l'avertissement ;
- le blâme avec ou sans publication ;
- l'interdiction temporaire ou permanente de servir des prestations aux assurés sociaux.

### **IV - RESPONSABILITE PENALE**

La responsabilité pénale a pour objectif la sanction du contrevenant c'est-à-dire de l'auteur d'un fait reconnu comme une infraction à une disposition légale. L'auteur peut être une personne physique ou morale<sup>7</sup>. Ainsi le pharmacien titulaire, solidairement les pharmaciens gérants de la société chargée de l'exploitation de l'officine<sup>8</sup>, ainsi que l'ensemble du personnel de l'officine, peuvent être amenés à répondre pénalement de leurs actes.

---

<sup>4</sup> deux titulaires et quatre suppléants

<sup>5</sup> nommés parmi les pharmaciens-conseils des caisses d'assurance maladie.

<sup>6</sup> ou un magistrat délégué par lui

<sup>7</sup> Seul l'Etat échappe en tant que tel à une poursuite pénale

<sup>8</sup> Art. 121-2 du code de procédure pénale :

A l'inverse de la responsabilité civile, qui peut être du fait d'autrui, la responsabilité pénale est personnelle. Néanmoins un titulaire d'officine reste responsable des actes de ses salariés, en raison de son devoir de surveillance de son équipe et d'exercice personnel.

L'infraction constatée, (contravention, délit voire crime), fera l'objet de poursuite devant un des tribunaux répressifs compétents (Tribunal de police, Tribunal correctionnel, voire Cour d'Assises) selon sa gravité.

Celle-ci est caractérisée par le non respect de dispositions obligatoires et d'une sanction légalement définie.

Tout membre de l'équipe officinale de l'officine est soumis au respect des dispositions du droit commun, en particulier toutes celles qui figurent dans :

- le Code pénal (atteinte involontaire à la vie, atteinte involontaire à l'intégrité physique, mise en danger d'autrui, omission de porter secours, violation du secret professionnel...)
- le Code de la Santé Publique : (conditions de délivrance des médicaments<sup>9</sup>, exécution de l'ordonnance, ...)

Il appartient au ministère public de prouver l'existence d'une infraction pénalement sanctionnée et la volonté de son auteur.

La sanction de l'infraction est prévue par la loi ; le juge pourra tenir compte des circonstances aggravantes ou atténuantes.

Il peut s'agir :

- d'une amende
- et/ou encore d'une sanction administrative (interdiction d'exercice)
- et/ou d'une peine d'emprisonnement

Rappelons l'importance de la « nouvelle » infraction qui est la mise en danger d'autrui ; il s'agit d'une situation qui n'est pas matérialisée par l'existence d'une victime ; il s'agit d'une infraction « comportementale ». Ainsi selon l'art. 223-1 CP « *Le fait d'exposer **directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente** par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement est puni d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende* ».

Remarque importante: Tout comme pour la responsabilité disciplinaire, il n'est pas possible de souscrire une assurance contre les condamnations pénales prononcées à leur encontre (amende, emprisonnement, sanction administrative).

L'assureur ne peut intervenir qu'au niveau de la défense devant la juridiction pénale par la prise en charge des frais de procédure et d'avocat.

---

<sup>9</sup> Art. 222-37 du code de procédure pénale : Le transport, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi illicites de stupéfiants sont punis de dix ans d'emprisonnement et de 7500000 euros d'amende. Est puni des mêmes peines le fait de faciliter, par quelque moyen que ce soit, l'usage illicite de stupéfiants, de se faire délivrer des stupéfiants au moyen d'ordonnances fictives ou de complaisance, ou de délivrer des stupéfiants sur la présentation de telles ordonnances en connaissant leur caractère fictif ou complaisant. Les deux premiers alinéas de l'article 132-23 relatif à la période de sûreté sont applicables aux infractions prévues par le présent article.

## V - CUMUL DES DIFFERENTES RESPONSABILITES

Ces différentes formes de responsabilité sont cumulables ; un même fait peut entraîner des poursuites à l'encontre d'un même pharmacien, tant au civil qu'au disciplinaire ou au pénal. Cependant un fait peut constituer une faute disciplinaire sans correspondre nécessairement à une infraction pénale.

Si le juge disciplinaire n'est pas obligé d'attendre l'issue d'une procédure pénale ou civile pour statuer, il préférera néanmoins sursoir à statuer afin de pouvoir s'appuyer sur les éléments matériels validés par les précédentes procédures.

Il convient de distinguer cumul de responsabilités du cumul des sanctions. En effet « *le contentieux du contrôle technique de la sécurité sociale et le contentieux disciplinaire sont des procédures indépendantes et qui ne poursuivent pas les mêmes buts ; que, toutefois, les sanctions susceptibles d'être prononcées à l'encontre de pharmaciens par les sections des assurances sociales ne sont pas cumulables avec les peines prévues à l'article L.4234-6 du code de la santé publique lorsqu'elles ont été prononcées à raison des mêmes faits, et que si les juridictions compétentes prononcent des sanctions différentes, la sanction la plus forte peut être seule mise à exécution* » CNOP Affaire Mme A M. A Décision n°820-D.





# LA PHARMACOPEE

## **I – LA PHARMACOPEE EUROPEENNE 8<sup>ème</sup> édition 2014**

**Contenu de la 8<sup>ème</sup> édition de la pharmacopée européenne**

**I.1 – LES CHAPITRES GENERAUX**

**I.2 – LES MONOGRAPHIES**

**I.3 – LES MONOGRAPHIES DES FORMES PHARMACEUTIQUES**

## **II – LA PHARMACOPEE FRANCAISE 11<sup>ème</sup> édition 2012**

**Contenu de la 11<sup>ème</sup> édition de la pharmacopée française**

**Le Formulaire National**

## **III – COMMENT UTILISER LA PHARMACOPEE POUR UN CONTROLE DE MATIERES PREMIERES**

### **La Pharmacopée comprend les textes :**

- de la Pharmacopée européenne directement applicables en France (actuellement la 8<sup>ème</sup> édition)
- et de la Pharmacopée française (édition en vigueur : 11<sup>ème</sup> édition)

### **C'est un ouvrage réglementaire destiné :**

- aux professionnels de santé, utilisateurs de matières premières, ou réalisant des préparations pharmaceutiques (pharmaciens d'officines et sous- traitants)
- aux laboratoires chargés des contrôles de qualité et d'évaluation des médicaments

### **La Pharmacopée définit :**

- les critères de pureté des matières premières ou des préparations entrant dans la fabrication des médicaments
- les méthodes d'analyses utilisées pour leur contrôle

## **I – LA PHARMACOPEE EUROPEENNE 8<sup>ème</sup> édition 2014**

### **• PRESENTATION**

La Pharmacopée européenne est constituée de 2 volumes portant la date de 2014 et complétée par des mises à jour à raison de 3 addenda par an, et en version en ligne et sur clé USB.

Elle est également disponible sous forme de CD-ROM qui contient tous les textes, monographies et chapitres généraux, publiés dans la version papier et qui fait l'objet d'une mise à jour annuelle.

### **• EDITION**

La Pharmacopée Européenne est publiée par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament du Conseil de l'Europe à Strasbourg.

### **• ADRESSE**

Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé  
7, allée Kastner  
Cs 30026  
F- 67081 Strasbourg (France)

### **• DISTRIBUTEUR EN FRANCE**

WOLTERS KLUWER France  
1, rue Eugène et Armand Peugeot  
92856 RUEIL MALMAISON Cedex (France)  
Tél. : 01 76 73 40 50 Fax : 01 76 73 48 57 Internet : <http://www.wk-pharma.fr>

## **CONTENU DE LA 8<sup>ème</sup> EDITION DE LA PHARMACOPEE EUROPEENNE**

---

La Pharmacopée Européenne reprend toutes les rubriques usuelles de la Pharmacopée Française, avec en plus un objectif d'harmonisation internationale : certains textes sont établis ou révisés en collaboration avec les Pharmacopées des Etats Unis et du Japon ; ils sont signalés par le signe «  $\diamond$  » De façon générale et non exhaustive, on peut y trouver des renseignements sur :

### **I.1 – LES CHAPITRES GENERAUX**

- 1 – Les prescriptions générales
- 2 – Les méthodes d'analyse
  - méthodes physico-chimiques (Ex : CCM)
  - méthodes biologiques (Ex : Essai de stérilité)
  - méthodes de pharmacognosie (Ex : Recherche des cendres totales)
  - méthodes de pharmacotechnie (Ex : Désagrégation des comprimés et des capsules)
- 3 – Les matériaux utilisés pour la fabrication des récipients
- 4 – Les réactifs, solutions et substances étalons
- 5 – Les méthodes d'analyse statistique des résultats biologiques
- 6 – Les préparations homéopathiques
- ...

### **I.2 – LES MONOGRAPHIES**

- les principes actifs, les substances pour usage pharmaceutique ;
- certaines plantes ;
- les excipients ;
- les vaccins...
- les tamis, compte-gouttes et appareillages divers...
- certaines monographies homéopathiques.
- ...

### **I.3 – LES MONOGRAPHIES DES FORMES PHARMACEUTIQUES**

- comprimés ;
- capsules ;
- dispositifs transdermiques ;
- préparations pour inhalations ;
- préparations semi solides pour application cutanée ;
- .....

## **II – LA PHARMACOPEE FRANCAISE 11<sup>ème</sup> EDITION 2012**

Le plan de la Pharmacopée Française suit dorénavant celui de la Pharmacopée Européenne.

- Elle est désormais constituée des seuls textes strictement nationaux applicables par voie d'arrêtés ministériels publiés au Journal Officiel de la République française.
- Elle comprend des textes et des monographies qui ne sont pas publiés dans la Pharmacopée européenne.
- La Pharmacopée française n'est plus disponible sous un format papier. Elle est accessible gratuitement en ligne.

Les monographies des substances sont regroupées selon leur origine (végétale, chimique).

### **LE FORMULAIRE NATIONAL**

C'est un recueil de formules standardisées de préparations pharmaceutiques (préparations officinales) effectuées sous la responsabilité d'un pharmacien.

Ces préparations sont effectuées dans le respect des Bonnes Pratiques de Préparation (Décision Afssaps 05/11/2007). Il fournit également les méthodes de contrôle à appliquer à chaque formule réalisée pour en assurer la qualité.

Dorénavant, aucune préparation officinale ne peut être réalisée si sa formule ne figure pas dans cet ouvrage réglementaire (Article L. 5121-1 du Code de la Santé Publique).

Les préparations magistrales (préparées extemporanément selon une prescription médicale pour un malade déterminé) n'entrent pas dans le champ du Formulaire National.

## **III – COMMENT UTILISER LA PHARMACOPEE POUR UN CONTROLE DE MATIERE PREMIERE ?**

Tout contrôle comprend trois phases successives :

- 1 – L'examen du conditionnement afin d'en vérifier l'origine, l'intégrité et les mentions de l'étiquetage.
- 2 – Une reconnaissance du produit par observation de ses caractères organoleptiques (aspect, couleur, odeur) et physicochimiques (densité, solubilité, miscibilité à l'eau...).
- 3 – Une identification :

Il s'agit le plus souvent de réactions de coloration, de précipitation... réalisables avec des réactifs parfaitement décrits.

Cela nécessite de suivre scrupuleusement les protocoles proposés et de se procurer ou de réaliser les réactifs nécessaires suivant les indications de la Pharmacopée. Ces réactifs doivent être conservés dans des conditions bien définies.

La Pharmacopée propose des méthodes d'analyse choisies pour leur bonne reproductibilité.

Mais parfois, elle nécessite d'avoir recours à des appareils trop coûteux pour l'officinal (I.R., U.V.) et donc des méthodes alternatives d'identification sont envisagées.

En pratique, l'étudiant stagiaire pourra apprendre à contrôler les identités des substances médicamenteuses en se reportant aux monographies correspondantes ou en étudiant les bulletins d'analyse des matières premières livrées par le fournisseur pour s'assurer de la conformité des produits aux normes de la Pharmacopée.

Il est à remarquer cependant que depuis la parution du texte des « Bonnes Pratiques de Préparation » en 2007, la présence des bulletins d'analyse accompagnent les matières premières livrées par le fournisseur.

# CLÉ DES MONOGRAPHIES<sup>(1)</sup>

**Référence à un chapitre général**

**Substance de référence disponible auprès du Secrétariat (voir deuxième de couverture)**

**Prazosine (chlorhydrate de)**

Mélanges Jaegers (2.2.2) 2,0 g de prazosine satisfait à l'essai limite C des métaux lourds (10 ppm). Préparez le témoin avec 2 ml de solution à 10 ppm de plomb (Pb) R.

Parte à la descoloration (2.2.52). Décolorée à l'étuve à 90 °C sur du perchlorate de diphenyle R sous une pression ne dépassant pas 700 Pa pendant 2 h sur 1,000 g de prazosine, la partie à la descoloration n'est pas supérieure à 0,5 pour cent.

Cendres sulfuriques (2.4.4). Déterminé sur 1,0 g de prazosine, le taux des cendres sulfuriques n'est pas supérieur à 0,1 pour cent.

**DOSAGE**

Dissolvez 40,0 mg de prazosine dans de l'alcool R et complétez à 100,0 ml avec le même solvant. Préparez dans les mêmes conditions une solution témoin avec 40,0 mg de prazosine SCN. Mesurez l'absorbance (2.2.25) des 2 solutions à 365 nm.

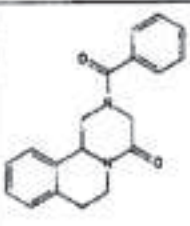
En tenant compte des absorbances mesurées et de la concentration des solutions, calculez la teneur en  $C_{17}H_{14}N_4O_2$ .

**CONSERVATION**

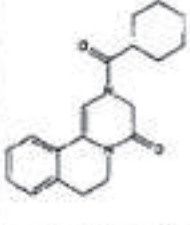
En récipient bien fermé, à l'abri de la lumière.

**IMPURETÉS**

**A.** (RS)-2-benzyl-1,2,3,6,7,11b-hexahydro-4H-pyrazino[2,1-*a*]quinolin-4-one.



**B.** 2-cyclohexylcarbonyl-2,3,6,7-tétrahydro-4H-pyrazino[2,1-*a*]quinolin-4-one.

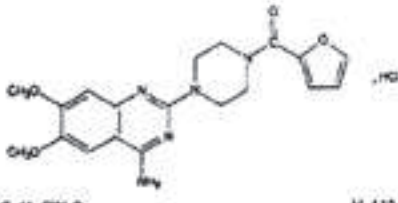


Liste des impuretés dont il a été démontré qu'elles sont limitées par la monographie

**1997, 0850**  
corrigé 2000

**PRAZOSINE (CHLORHYDRATE DE)**

Prazosini hydrochloridum



$C_{17}H_{14}ClN_4O_2$   $M_r$  419,9

**DÉFINITION**

Le chlorhydrate de prazosine contient au minimum 98,5 pour cent et au maximum l'équivalent de 101,0 pour cent de chlorhydrate de 2-[4-(2-aryloxy)pipérazin-1-yl]-6,7-diméthoxyquinolin-4-pyrimine, calculé par rapport à la substance anhydre.

**CARACTÈRES**

Poudre blanche ou sensiblement blanche, très peu soluble dans l'eau, peu soluble dans l'alcool et dans le méthanol, pratiquement insoluble dans l'acétone.

**IDENTIFICATION**

Première identification : B, D.

Seconde identification : A, C, D.

A. Dissolvez 50,0 mg de chlorhydrate de prazosine dans une solution d'acide chlorhydrique R à 0,1 pour cent/V dans le méthanol R et complétez à 100,0 ml avec le même solution acide. Prélevez séparément 1,0 ml et 5,0 ml de solution de complétez à 100,0 ml avec une solution d'acide.

La monographie est applicable à partir du 1<sup>er</sup> janvier de l'année indiquée

Numéro de série de la monographie

La monographie a fait l'objet d'une correction publiée dans l'addendum de l'année indiquée

L'application de la première et de la seconde identification est définie sous Prescriptions générales (chapitre 1)

Réactif décrit au chapitre général - 4 -

(1) Pour plus de précisions, veuillez consulter les Prescriptions générales (chapitre 1).





# **QU'EST-CE QU'UN MEDICAMENT ?**

## **DEFINITION ET APPLICATION A L'OFFICINE**

## **I – LEGISLATION DU MÉDICAMENT (RAPPEL)**

## **II – APPLICATION ET CONSIDÉRATIONS PRATIQUES**

### **II.1 – LES MATIÈRES PREMIÈRES, LES PRODUITS OFFICINAUX**

**II.1.1 - Conformité à la Pharmacopée en vigueur**

**II.1.2 - Usages non thérapeutiques**

### **II.2 – LES PRÉPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES EN PRATIQUE**

### **II.3 – LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES EN PRATIQUE**

**II.3.1 - Codification des spécialités pharmaceutiques**

**II.3.2 - Étiquetage des spécialités pharmaceutiques**

**II.3.3 - La vignette des spécialités pharmaceutiques**

**II.3.4 - Le triangle noir inversé (black symbol)**

### **II.4 – MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE ET DROIT DE SUBSTITUTION**

**II.4.1 - La définition du médicament générique**

**II.4.2 - Autorisation de mise sur le marché**

**II.4.3 - Identification de la spécialité générique**

**II.4.4 - Répertoire des génériques**

**II.4.5 - Prescription en DC - Droit de substitution**

## **III – CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES ET DÉONTOLOGIQUES**

## **IV – LA PUBLICITÉ CONCERNANT LES MÉDICAMENTS**

Si le pharmacien peut préparer et dispenser des médicaments, il peut aussi faire commerce de marchandises figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé (art. L. 5125-24 CSP), telles que les produits cosmétiques, les dispositifs médicaux ou encore les compléments alimentaires. Chacun de ces produits bénéficiant d'une législation particulière dans le but de la sauvegarde de la santé publique, tout pharmacien doit pouvoir correctement qualifier les produits qu'il conseille et dispense aux patients.

Il doit savoir déterminer, en toutes circonstances, si un produit donné est ou n'est pas un médicament.

La maîtrise de cette distinction, souvent moins évidente qu'il n'y paraît au premier abord, est primordiale. En effet, un manque de rigueur ou simplement d'attention peut conduire à des erreurs de présentation ou de dispensation, sources de risques pour le consommateur et sera susceptible d'engager la responsabilité civile, pénale ou disciplinaire des professionnels du médicament.

## I – LEGISLATION DU MÉDICAMENT (RAPPEL)

**La définition du médicament** figure à l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique. Elle est issue d'une loi de transposition du Code communautaire du médicament (directive européenne 2001/83/CE du 6 novembre 2001 modifiée).

Trois catégories de médicaments sont ainsi distinguées :

- Le **médicament par présentation** : « *On entend par médicament toute substance ou composition **présentée** comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.* »
- Le **médicament par fonction** : « *toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier **leurs fonctions** physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.* »
- Le **médicament par composition** : « *Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans **leur composition** des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.* »

L'interprétation extensive de la notion de médicament a notamment pour but de protéger les consommateurs de produits de santé. En outre « lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament (...) et à celle d'autres catégories de produits » tels que les cosmétiques ou les compléments alimentaires, il sera considéré comme un médicament.

Parmi les médicaments, il est aussi possible de différencier ceux préparés industriellement, de ceux préparés à l'officine.

L'article L.5111-2 du CSP définit ainsi la **spécialité pharmaceutique** comme tout médicament préparé à l'avance, présenté sous conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale. Plus précisément toute spécialité pharmaceutique ou médicament fabriqué industriellement ou selon un processus industriel doit avoir bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché, obtenue soit auprès de l'agence européenne du médicament soit de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Article L.5121-8 CSP).

En outre l'article 47 du Code de Déontologie (article R.4237-47 CSP) interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé. Le conditionnement, l'étiquetage et la notice des spécialités pharmaceutiques doivent concourir à l'information des patients et au bon usage des médicaments (articles R.5121-138 à 140, R.5121-202, R.5132-15 CSP).

L'article L.5121-1 du CSP énumère d'autres catégories de médicaments. Il s'agit de :

- **la préparation magistrale** : « *tout médicament préparé selon une **prescription médicale** destinée à un **malade déterminé** en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, soit **extemporanément** en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1\* ou à l'article L. 5126-2. »*

\* Article L5125-1 du CSP : (...) Une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé (...).

- **la préparation officinale** : « *tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie. »*
- **le produit officinal divisé** : toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparé à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisé soit par lui, soit par la pharmacie d'officine.

Les articles R.5125-60 et R.5125-61 CSP précisent les règles qui s'appliquent aux produits officinaux divisés : appartenance à une liste spécifique, étiquetage, conformité aux normes de la Pharmacopée en vigueur.

## II – APPLICATIONS ET CONSIDÉRATIONS PRATIQUES

### II.1 - LES MATIÈRES PREMIÈRES, LES PRODUITS OFFICINAUX

#### II.1.1 - Conformité à la Pharmacopée en vigueur

La Pharmacopée française 11<sup>ème</sup> édition est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> Juillet 2012 et se substitue à une édition qui était en application depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1983. A l'usage des professionnels de santé, elle est pour la 1<sup>ère</sup> fois accessible en ligne sur le site de l'ANSM.

La publication sous forme papier a été abandonnée, ce qui permet une mise à disposition plus rapide des textes et garantit une accessibilité plus importante.

Les substances qui sont inscrites à la Pharmacopée acquièrent leur qualité de médicament quand elles répondent aux normes de celui-ci et qu'elles sont destinées à des fins thérapeutiques.

Certaines de ces substances sont détenues et vendues en pharmacie, non seulement en tant que médicament, mais pour d'autres emplois.

Les drogues simples, les substances chimiques qui constituent des médicaments ou qui entrent dans la composition de préparations officinales ou magistrales, doivent avoir été contrôlées pour vérifier leur conformité à des critères préétablis (monographies de la Pharmacopée). Le pharmacien doit vérifier l'identité du produit mais il est dispensé du contrôle qualitatif si le produit provient d'un établissement pharmaceutique où ce contrôle a été effectué et si son emballage porte un numéro se référant à ce contrôle.

Le meilleur moyen de s'assurer, en cas de doute, qu'un fournisseur possède bien la qualité d'établissement pharmaceutique est d'interroger l'ARS.

### II.1.2 - Usages non thérapeutiques

Des produits inscrits à la Pharmacopée sont parfois utilisés en dehors de tout usage thérapeutique. Ils perdent alors leur qualité de médicament.

Quelques exemples pratiques :

*L'eau oxygénée à 110 volumes* (solution de peroxyde d'hydrogène à 30 p 100) est décrite à la Pharmacopée. Sa dilution à 10 volumes (3 p 100) est un médicament. Ses dilutions à 20 et 30 volumes, conditionnées à l'avance, sont généralement destinées à l'usage cosmétique.

*Le bicarbonate de sodium* conditionné en paquets de 125 g ou 250 g ne portant aucune indication thérapeutique (art. R.5125-60 CSP), est un produit officinal divisé (taux de TVA réduit). S'il rentre dans une préparation magistrale, il figure sur la liste des substances mentionnées à l'article R.163-1 du Code de la Sécurité Sociale. Il est donc remboursable et soumis à une TVA de 2,1 %.

Le même *bicarbonate de soude* (bicarbonate de sodium ou plus exactement carbonate acide de sodium) présenté dans des flacons plastiques poudreux portant le mode d'emploi : "saupoudrer sur une brosse humide et brosser les dents régulièrement", n'est pas considéré comme un médicament. Produit cosmétique, il est soumis à la TVA au taux normal (20 %).

Ainsi, la comparaison des taux de TVA peut être un moyen de distinguer un produit officinal divisé et, donc, un médicament (taux 2,1 %, taux réduit ou normal), du même produit, conditionné également à l'avance, mais qui devient, par l'usage auquel sa présentation le destine, un produit cosmétique (taux 20 %).

Quand un pharmacien a préparé, sur prescription médicale, des paquets de carbonate de calcium et les délivre dans un conditionnement adéquat, sous un étiquetage et une posologie conformes à l'usage thérapeutique (contre l'acidité gastrique) il dispense un médicament. Quand il vend un sac de 1 kg du même carbonate qui lui aura été demandé sous la dénomination de "blanc d'Espagne", pour nettoyer l'argenterie, il vend une substance chimique destinée à l'usage domestique.

Un pharmacien peut-il vendre 5 litres d'eau oxygénée à 110 volumes pour décaper et blondir une vieille armoire ou un litre de formol pour conserver le cadavre de la vipère capturée pendant les dernières vacances ?

Il peut le faire, pourvu qu'il respecte les dispositions de l'article R.5132-58 CSP : **contrôle de l'identité** de l'acheteur et de son âge (plus de 18 ans), cession contre remise d'un **bon de commande** ou **reçu** mentionnant le nom du ou des produits, leur quantité, le nom et l'adresse de l'acquéreur, l'usage auquel ces produits sont destinés s'il ne se déduit pas de la profession

de l'acquéreur. Ce document doit être conservé dix ans par le vendeur pour être présenté à toute réquisition.

Pour d'autres substances vénéneuses destinées à la destruction des animaux nuisibles ou celles pouvant servir à fabriquer certains médicaments vétérinaires, les interdictions ou limitations sont prévues aux articles R.5132-60 et suivants CSP.

Quand il s'agit de substances qui ne sont pas destinées à l'usage thérapeutique, le pharmacien n'est pas tenu de fournir des produits conformes à la Pharmacopée, mais conformes aux normes correspondant à l'usage auquel ils sont destinés. Dans ce cas lesdits produits doivent être stockés à part.

## **II.2 - LES PREPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES EN PRATIQUE**

Un chapitre entier du présent guide leur est consacré. Il convient, cependant, d'attirer ici l'attention sur des préparations particulières, comme celles qui pourraient être demandées par un client en dehors de toute prescription médicale ou celles qui sont effectuées selon divers formulaires. En dépit d'une ressemblance avec une préparation magistrale dans le premier cas, officinale dans le second, elles échappent aux définitions établies par l'article L.5121-1 CSP.

Dans de telles circonstances, le pharmacien mettra en jeu sa responsabilité professionnelle. En effet un juge pourrait lui reprocher de ne pas avoir exercé son sens critique, ni d'avoir fait preuve de prudence.

## **II.3 - LES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES EN PRATIQUE**

Celles-ci peuvent prendre la forme d'une boîte renfermant des gélules sous blister, un coffret d'ampoules buvables, un tube de pommade dans son étui de carton, ou d'une manière générale un produit dont l'emballage porte une dénomination de fantaisie, le nom et l'adresse du fabricant, le mode d'administration, en accord avec la définition précitée du CSP.

Quoi de plus facile à reconnaître qu'une spécialité pharmaceutique ? Mais les apparences sont parfois trompeuses. En effet les produits d'allégation de santé peuvent aussi se présenter sous forme de gélule, sachet ou autre ampoule, dans le but de mettre en confiance le consommateur.

Le moyen pratique de distinguer un médicament d'un autre produit de santé ou diététique consistera à vérifier s'il a bien obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Dans ce cas, le conditionnement porte la mention « médicament autorisé n° » suivie d'un numéro d'autorisation de mise sur le marché (article R.5121-138 à 142 CSP).

### **II.3.1 – Codification des spécialités pharmaceutiques**

Historiquement, le « code CIP » a été créé par le Club Inter-Pharmaceutique (regroupant des représentants de l'officine, des pharmaciens hospitaliers, des répartiteurs et des fabricants) pour identifier les médicaments. Par la suite, les produits de parapharmacie et les réactifs de laboratoire ont été rajoutés.

Néanmoins, en 1999 les produits avec AMM et sans AMM ont été séparés. Les produits avec AMM à usage humain ou vétérinaire ont été maintenus sous un code CIP, tandis que les produits sans AMM ont été regroupés dans la codification ACL (Association de Codification Logistique).

Depuis le 1er janvier 2011, tous les lots de médicaments sortant des chaînes de fabrication doivent respecter une nouvelle codification à l'aide du marquage GS1 DataMatrix™, intégrant le code CIP 13, le numéro de lot et la date de péremption (Avis aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 CSP, JORF 16 mars 2007).

Le point de départ de cette nouvelle codification fut une nécessité technique de changement de codification liée à la saturation du CIP 7. A cette nécessité, s'ajoute l'impératif de traçabilité pour renforcer la sécurisation de la chaîne du médicament, lutter contre la falsification et améliorer la gestion des stocks, depuis les établissements pharmaceutiques de fabrication en gros jusqu'aux officines. Ce mécanisme devrait aussi faciliter les rappels de lots de médicaments, présents dans les officines ou au domicile des patients, éventuellement à terme, grâce au dossier pharmaceutique.

En parallèle pour une livraison à une personne morale (société) ou physique (pharmacien) habilitée à dispenser des médicaments ou autres produits pharmaceutiques, les informations du numéro de lot et de la date de péremption sont portées sur un document électronique accompagnant la livraison.

▪ **Pour les médicaments :**

La structure de codification **CIP** retenue est la suivante :



- **3400 ou 3401** : ce préfixe est attribué par GS1 France au Club Inter Pharmaceutique et réservé à l'identification
  - o des médicaments à usage humain 3400
  - o des dispositifs médicaux et autres produits de santé 3401
- **X** (1 caractère de 0 à 9) : caractère libre défini par le Club Inter Pharmaceutique selon le type de produit  
Exemple : 9 = allopathie
- **CIP 7** (7 caractères) : code identifiant de présentation, à 7 caractères avant la date de migration vers les 13 caractères
- **Clé** (1 caractère de 0 à 9) : clé de contrôle de cohérence, calculée en fonction des autres caractères du code, destiné à augmenter la fiabilité de la saisie (manuelle ou par lecture optique).

**Exemple :**

**INIPOMP® 20mg :** CIP 7 - code à 7 chiffres : 3597441  
CIP 13 - code à 13 chiffres : 3400935974419

En pratique, la nouvelle réglementation consiste, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2011, à faire apparaître sur le conditionnement extérieur du médicament les 13 chiffres du code CIP, le numéro de lot et la date de péremption en clair, visible pour le patient et en code à barres bidimensionnel (2D) GS1-DataMatrix™ ECC200.



Remarque : certains conditionnements peuvent encore comporter le CIP 7 pendant la phase de transition de mise en application de la nouvelle réglementation.



On notera, par ailleurs, que ce nouveau code CIP permet encore de réserver une zone à chaque type de produit.

Les chiffres du 6<sup>ème</sup> au 11<sup>ème</sup> codifient le produit :

- la zone 000 000 à 199 000 codifie les produits homéopathiques unitaires ;
- la zone 300 000 à 399 999 codifie les présentations pharmaceutiques à usage humain soumises à AMM ;
- la zone 550 000 à 599 999 codifie les présentations des médicaments à usage humain et réservés au circuit hospitalier (AMM et ATU) ;
- la zone 670 000 à 699 999 codifie les présentations pharmaceutiques à usage vétérinaire (AMM) ;
- la zone 850 000 à 899 999 autres séries réservées à l'homéopathie unitaire.

▪ **Pour les produits qui ne sont pas des médicaments :**

La codification des produits de santé hors médicaments peut suivre deux structures de codification :

- Un code ACL selon la structure représentée dans le tableau suivant :

Présentations de produits de santé (hors AMM)	Tranches de code ACL
Articles commercialisés en Ville ou à l'hôpital	420 000 à 489 999
	600 000 à 669 999
	700 000 à 799 999
	950 000 à 999 999
Présentoirs d'articles ou assemblage d'articles	250 000 à 269 999

- Un code attribué par l'industriel suivant la structure internationale GS1 : pour assurer l'unicité du code, le préfixe entreprise est attribué par une organisation GS1 locale et le code produit par le propriétaire de la marque commerciale du produit.



**Exemples :**

- **SUPRADYN Intensia**, cp efferv, ACL : 775 989 2 : c'est un complément alimentaire.

- **ELGYDIUM Blancheur**, pâte dentifrice tube de 75ml, ACL 791925 5 : c'est un produit cosmétique d'hygiène corporelle.
- **GÉRIOCALCION BIOCANINA** poudre 250g, ACL 652 186 9 : c'est un complément alimentaire vétérinaire.
- **ELASTOPLASTE** 2,5 x 6 cm, bande adhésive élastique hypoallergique ACL 660 210 2 : c'est un accessoire pour pansement.
- **EPITACT**<sup>®</sup> : pansements ampoules, ACL 9637555 et GTIN (code produit) attribué par l'industriel selon une structure GS1<sup>®</sup> = 3660396003862.

### II.3.2 - Etiquetage des spécialités pharmaceutiques

L'étiquetage du conditionnement extérieur ou à défaut du conditionnement primaire d'une spécialité pharmaceutique doit porter certaines mentions qui peuvent être utiles lors de la dispensation (art. R.5121-138 CSP, art.R.5121-140 CSP)<sup>1</sup>.

Le conditionnement extérieur peut comporter, en outre, des signes ou des pictogrammes complétant certaines informations du conditionnement ou du RCP (conservation, péremption, conduite à tenir...).

Par exemple, lorsque le médicament a des effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines, son conditionnement extérieur comporte un pictogramme particulier (art. 5121-139 CSP, arrêté du 8/08/08, J.O 3/10/08) :

- un triangle noir sur fond jaune sur lequel se trouve une voiture noire pour le niveau 1, avec la mention « soyez prudent. Ne pas conduire sans avoir lu la notice »,
- le même pictogramme orange pour le niveau 2, « Soyez très prudent. Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé »,
- le même pictogramme rouge pour le niveau 3, « Attention danger : ne pas conduire ! Pour la reprise de la conduite demandez l'avis d'un médecin. »

**La conservation des médicaments :**



Tenir à l'abri de la chaleur      Tenir à l'abri d'une flamme      Tenir à l'abri de la lumière      Tenir à l'abri de l'humidité      Conserver entre + 2 °C et + 8 °C au réfrigérateur

**Les médicaments au volant :**



**NIVEAU 1** : Soyez prudent. Ne pas conduire sans avoir lu la notice.

**NIVEAU 2** : Soyez très prudent. Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé.

**NIVEAU 3** : Attention, danger : ne pas conduire ! Pour la reprise de la conduite, demandez l'avis d'un médecin.

**Les médicaments et le risque de photosensibilisation :**



Ne pas exposer les zones traitées au soleil, même voilé, ni aux UVA.

**Les produits cosmétiques :**



Les précautions particulières et la liste des ingrédients se trouvent sur une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée.

Date limite d'utilisation une fois le produit ouvert et entamé (12 mois)\*.

\* Ce pictogramme ne figure pas sur : les produits conditionnés dans un emballage scellé non ouvert (sauf exception) ; les produits à usage unique (unitaires) ; les produits non applicables ; les produits dont la stabilité est inférieure à 30 mois.

<sup>1</sup> Ce conditionnement porte aussi l'empreinte de l'inscription en braille du nom et du dosage (cf. décision Afssaps, 7 mai 2008, J.O 22 mai 2008).

### **II.3.3 - La vignette des spécialités pharmaceutiques / suppression depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2014 (arrêté du 29 novembre 2013, paru au JO du 5 décembre 2013 et décret 2014-955 du 21 août 2014 paru au JO du 23 août 2014)**

Envisagée dès 1999 pour simplifier les circuits de facturation et de paiement des ordonnances, la suppression de la vignette pharmaceutique – qui indique actuellement le prix et le taux de prise en charge sur les boîtes de médicaments remboursables – a été décidée dès la fin de l'année 2012, sur la base d'un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) (voir site sante.gouv.fr)

### **II.3.4 –Le Triangle noir inversé (« black symbol »)**

Il symbolise la mise sous surveillance renforcée du médicament, il figure dans le RCP, sur la notice mais pas sur l'étiquetage.

▼ "Ce médicament fait l'objet d'une surveillance renforcée"

## **II.4 – MEDICAMENT GÉNÉRIQUE ET DROIT DE SUBSTITUTION**

### **II.4.1 - La définition du médicament générique (article L 5121-1 al. 5 du CSP) :**

*« Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du Code de la propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence est définie comme celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées.*

*Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation.*

*Pour l'application du présent alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché... ».*

### **II.4.2 - Autorisation de mise sur le marché (AMM)**

Un médicament générique peut être introduit sur le marché dès que la protection du brevet du produit princeps est échu. Cette procédure est beaucoup moins longue pour les génériques. La différence réside dans le dossier d'enregistrement, qui peut être allégé, les parties correspondant à la pharmaco-toxicologie et à la clinique pouvant être bibliographiques.

Le demandeur doit juste fournir un dossier pharmaceutique et des études de bioéquivalence quand il y a modification de la composition qualitative des excipients.

Les autorités d'enregistrement accordent donc au médicament générique une **AMM identique à celle du médicament initial** mais aussi **un même taux de remboursement** que le médicament initial et surtout **un prix inférieur (d'au moins 55%)** à celui de la molécule de référence.

### II.4.3 - Identification de la spécialité générique

L'ordonnance du 24 avril 1996 subordonne le remboursement des spécialités génériques à une claire identification de ces dernières : peuvent être inscrites sur les listes des médicaments remboursables, les spécialités dont le nom commercial sera constitué :

Soit par la DC, assortie d'un nom de marque ou du nom du titulaire de l'AMM ou de l'exploitant ;



Soit par un nom fantaisie suivi du suffixe "Gé", souligné d'un trait.



### II.4.4 - Répertoire des génériques

Afin de faciliter l'identification des génériques, un répertoire officiel a été créé.

L'article R.5121-5 CSP confie aux soins du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'identification des spécialités répondant à cette définition et l'inscription, après avis de la Commission d'AMM, à un répertoire. Cette décision est publiée au J.O. Selon la loi de financement de la Sécurité Sociale en 2004, le directeur général de l'Agence procède à l'inscription de la spécialité générique au terme d'un délai de 60 jours après avoir

informé de la délivrance de l'AMM le titulaire du princeps. Toutefois la commercialisation et la prise de commande ne peuvent intervenir qu'après l'expiration du brevet.

Ce répertoire présente les spécialités génériques et leurs spécialités de référence « princeps » par groupe générique. Les groupes génériques sont regroupés par principe actif désigné par sa DC et par voie d'administration.

#### **II.4.5 - Prescription en DC - Droit de substitution**

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2002 (JO 26 décembre 2001) a autorisé les prescriptions en dénomination commune (DC), sans faire référence à une quelconque dénomination spéciale du médicament (nom de fantaisie ou dénomination commune usuelle suivie du nom du fabricant ou de sa marque). En parallèle un accord a été conclu entre la Caisse Nationale d'Assurance Maladie et les médecins généralistes, fixant un objectif de 25% des lignes de prescription en dénomination commune au 30 juin 2003. Dans le but d'uniformiser les pratiques médicales et de faciliter l'exercice de la pharmacie, le décret n°2002-1216 du 30 septembre 2002 a apporté des précisions sur le contenu effectif des prescriptions en dénomination commune. Celles-ci doivent notamment indiquer le ou les principes actifs, ainsi que leur dosage et leur voie d'administration.

Enfin, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 a rendu cette prescription en DC **obligatoire** pour les spécialités inscrites dans un groupe générique modifiant l'article L.5125-23 du CSP qui prévoit qu'un pharmacien « peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite ».

En conséquence si la prescription est établie en nom commercial, et en l'absence d'opposition manuscrite et explicite du prescripteur, la substitution peut se faire **entre génériques d'un même groupe ou entre la spécialité de référence du groupe et un générique de ce groupe**. (Guide de la CNAMTS).

Si la prescription est établie en DC et qu'il n'existe pas de groupe générique, le pharmacien d'officine dispensera la spécialité adéquate correspondante ; s'il existe un groupe générique, le pharmacien délivre alors une spécialité inscrite dans ce groupe, dans le respect des dispositions prévues par l'article L. 162-16 du Code de la sécurité sociale. Ce dernier article prévoit que la délivrance de cette spécialité ne doit pas entraîner une dépense supplémentaire supérieure à la dépense qu'aurait entraînée la délivrance de la spécialité générique la plus chère du même groupe.

Notons par ailleurs, qu'un TFR (Tarif Forfaitaire de Responsabilité) a été instauré par la Loi de Financement de la Sécurité sociale pour 2003 sur certains groupes génériques non suffisamment substitués ; les patients devront alors payer la partie du prix excédent le tarif de responsabilité.

En outre la convention pharmaceutique, approuvée par arrêté du 4 mai 2012, souligne que « l'action du pharmacien (...) tend à favoriser le bon usage des produits de santé, tout particulièrement pour les patients chroniques, ainsi que le développement des médicaments

génériques ». A cet effet des objectifs de substitution par des médicaments génériques, par les pharmaciens d'officine, ont été fixés par les signataires de la convention. Les pharmaciens devront aussi s'engager à la stabilité des marques génériques délivrées aux patients chroniques. En parallèle un dispositif dénommé « tiers-payant contre générique » a été mis en place afin de convaincre les patients d'accepter la substitution.

### **III - CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES ET DEONTOLOGIQUES**

C'est parce que le médicament est un bien particulier que le Code de la Santé Publique impose au pharmacien de ne pas le mêler aux autres produits mis en vente. Il ne doit pas être accessible en libre service. Ainsi la ressemblance de présentation d'un médicament avec un produit diététique ou cosmétique ne justifie pas qu'il soit proposé comme tel. A cet égard, il convient de distinguer la notion de libre-service de celle de libre accès prévue par le décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 (JO 1<sup>er</sup> juillet). Selon ces dispositions, le pharmacien devra informer sur le bon usage de la médication officinale et garde la possibilité de refuser toute délivrance dans l'intérêt de son patient.

A titre d'exemple, PERCUTAFEINE est un médicament et non un produit cosmétique. C'est un gel pour application locale ayant pour indication "traitement symptomatique des surcharges adipeuses sous-cutanées localisées". Proposer ce gel en libre service contrevient aux dispositions de l'article R.4235-55 CSP. Une incitation promotionnelle du genre "3 pour le prix de 2" constitue un manquement supplémentaire à la déontologie. Le prix de vente au public du médicament non remboursé est certes libre, mais proposer un prix dégressif en fonction de la quantité achetée constitue une promotion commerciale que la spécificité du médicament interdit (art. R.4235-64 CSP).

Sollicité pour un conseil thérapeutique, le pharmacien dispose d'une large gamme de médicaments allopathiques ou homéopathiques appropriés ; il est en mesure de répondre aux besoins de son client d'une manière parfaitement adaptée. Il ne serait pas très opportun de conseiller, dans un tel cas, un produit qui n'aurait d'autre intérêt que de revêtir l'apparence d'un médicament et l'ambitieuse, mais bien vague, prétention "d'optimiser la santé". "Le pharmacien doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère". Article 10 du Code de Déontologie (art. R.4235-10 CSP).

Enfin, le pharmacien qui délivrerait des produits sans A.M.M. revendiquant des propriétés thérapeutiques, se rendrait coupable d'une infraction à l'article 47 du Code de Déontologie (art. R.4235-47 CSP).

### **IV - LA PUBLICITÉ CONCERNANT LES MÉDICAMENTS**

Il faut distinguer la publicité qui s'adresse aux professionnels de santé et celle qui s'adresse au grand public.

Quand il s'agit de professionnels de santé, le terme d'information ou de rappel d'information conviendrait mieux. La publicité doit être conforme à l'autorisation de mise sur le marché et reproduire le résumé des caractéristiques du produit (RCP) qui mentionne notamment les effets indésirables, les contre-indications ainsi que les interactions du médicament considéré.

Les obligations mises à la charge des établissements pharmaceutiques ont été modifiées par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (JO 30 décembre 2011). Désormais « la publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art est soumise à une autorisation préalable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dénommée "visa de publicité" ». « Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation. »

Au surplus « la publicité pour un médicament est interdite lorsque ce médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance. Les professionnels de santé sont informés par l'exploitant du médicament de la réévaluation conduite (...). L'information ainsi prodiguée doit être conforme à celle délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

Quand il s'agit du grand public (GP), seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments qui ne sont pas remboursés par la Sécurité Sociale, qui ne sont pas soumis à prescription obligatoire et dont l'A.M.M. ne fait pas état de restrictions en matière de publicité « grand public ».

Cette publicité doit présenter le médicament d'une façon objective de manière à favoriser son bon usage, elle doit respecter les dispositions de l'A.M.M. et ne doit ni être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Enfin elle est soumise à une autorisation préalable de l'ANSM.

# GENERALITES SUR L'EXERCICE OFFICINAL



## **I - CONSEILS PRATIQUES POUR OPTIMISER L'EXERCICE**

### **I.1 - LES LOCAUX**

### **I.2 - L'EQUIPE OFFICINALE**

**I.2.1 - Composition**

**I.2.2 - Formation**

**I.2.3 – Communication : établir la relation pharmacien / patient**

### **I.3 - GESTION DE L'ENTREPRISE**

**I.3.1 - Gestion des marchandises et du stock**

**I.3.2 - Comptabilité (cf. chapitre « La gestion à l'officine »)**

**I.3.3 - Gestion du tiers payant (cf. chapitre « Le tiers payant pharmaceutique »)**

**I.3.4 - Gestion du personnel**

## **II - PHARMACOVIGILANCE**

### **II.1 - LES ACTEURS DU SYSTEME NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE**

**II.1.1 - Les acteurs de base**

**II.1.2 - Les centres régionaux de pharmacovigilance**

**II.1.3 - Les centres de pharmacovigilance vétérinaire**

**II.1.4 - L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé**

**II.1.5 - Les centres antipoison**

### **II.2 - LE SYSTEME NATIONAL D'EVALUATION DE LA PHARMACODEPENDANCE**

**II.2.1 - Définitions**

**II.2.2 - Les acteurs de l'évaluation de la pharmacodépendance**

### **II.3 - FALSIFICATIONS ET CONTREFACONS DE MEDICAMENTS**

# I – CONSEILS PRATIQUES POUR OPTIMISER L'EXERCICE

## I.1 - LES LOCAUX

### **Les principes à respecter :** (article R.5125-9 CSP)

La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

Les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique-lunetterie et d'orthopédie. Toutefois, des lieux de stockage peuvent se trouver à proximité immédiate, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure.

Aucune communication directe n'existe entre l'officine et un autre local professionnel ou commercial.

L'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments s'effectuent dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers.

Le mobilier pharmaceutique est disposé de telle sorte que le public n'ait directement accès ni aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines.

Toutefois, les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202 peuvent être présentés au public en accès direct dans les conditions prévues à l'article R. 4235-55. Les tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que les tests d'ovulation sont sortis du monopole pharmaceutique depuis la loi n°2014-344 du 17 mars 2014.

Lorsque des livraisons sont envisagées en dehors des heures d'ouverture, l'officine est équipée d'un dispositif permettant l'isolement des médicaments et autres produits livrés.

### **Les autres obligations :** (article R.5125-10 CSP)

1° Un emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales ;

2° Une armoire ou un local de sécurité destiné au stockage des médicaments et produits classés comme stupéfiants ainsi qu'il est prévu à l'article R. 5132-80 ;

3° Un emplacement destiné au stockage des médicaments inutilisés au sens de l'article L. 4211-2 ;

4° Le cas échéant, un emplacement destiné à l'exécution des analyses de biologie médicale autorisées ;

5° Le cas échéant, un emplacement destiné au stockage des déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1, rassemblés dans des collecteurs fermés définitivement, conformément aux dispositions de l'article R. 1335-6. Les pharmaciens doivent avoir demandé leur intégration au réseau DASTRI pour collecter ces déchets (déchets d'activités de soins à risques infectieux) et doivent correspondre à un point de collecte réglementé.

Lorsque des gaz à usage médical et des liquides inflammables sont stockés dans une officine, ses locaux respectent les obligations.

Un dispositif de surveillance (vidéosurveillance, vigile) dans les officines situées dans les communes de plus de 25 000 habitants.

#### Mise en conformité des locaux

Les dossiers actuellement à l'instruction (création, transfert et regroupement) doivent répondre à toutes les conditions d'aménagement citées ci-dessus.

Les titulaires doivent en outre justifier que le local d'implantation garantit un accès permanent du public à la pharmacie et permet à celle-ci d'assurer un service de garde satisfaisant (articles L.5125-3 et R.5125-11 CSP).

## **I.2 - L'EQUIPE OFFICINALE**

### **I.2.1 - Composition**

L'interlocuteur doit pouvoir identifier immédiatement le pharmacien et ses collaborateurs par le port d'une carte d'identité professionnelle ou d'un badge :

- Un **caducée** pour les pharmaciens et les étudiants en pharmacie régulièrement autorisés. Dans ce cas, il est fortement recommandé de porter un badge mentionnant le statut d'étudiant.
- Un **mortier** pour les préparateurs titulaires du B.P (arrêté du 19.10.1978).

Les préparateurs en pharmacie, ainsi que les étudiants en pharmacie inscrits en 3<sup>e</sup> année, sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et vétérinaire (article L.4241-1 CSP) et sous leur contrôle effectif.

Les autres membres de l'équipe (étudiant en stage d'initiation, apprenti, esthéticienne, conditionneur) ne sont pas habilités à délivrer directement les médicaments au public.

Le(s) pharmacien(s) (co)titulaire(s) doit (doivent) être inscrit(s) à la section A de l'Ordre des pharmaciens. Selon l'importance du chiffre d'affaires de l'officine il(s) a (ont) le devoir de s'assurer de la collaboration d'un ou de plusieurs pharmaciens adjoints, obligatoirement inscrits à la section D de l'Ordre (1 pharmacien temps plein par tranche de 1.300.000 € de C.A en 2014).

Pour les départements d'outre-mer, les montants sont affectés d'un coefficient multiplicateur (1,32 en Guadeloupe et en Martinique ; 1,26 à La Réunion et à Mayotte et 1,34 en Guyane).

La répartition des tâches se fera en fonction des compétences et du niveau de responsabilité de chacun.

### **I.2.2 - Formation**

#### **Information et documentation**

Tout doit être mis en œuvre pour une bonne circulation des informations, que ce soit sur les médicaments et les nouveautés thérapeutiques ou sur la bonne conduite administrative des dossiers. Le pharmacien titulaire doit proposer les moyens nécessaires pour assurer cet item indispensable (accès Internet, bibliothèque à jour, revues hebdomadaires...).

## **Formation continue : Le DPC**

Le développement professionnel continu (DPC) est une obligation pour tous les professionnels de santé. Donc pour tous les pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre ainsi que pour les pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7 du CSP. Les pharmaciens, mais aussi les préparateurs en pharmacie (hospitaliers et officinaux) ou les techniciens de laboratoire de biologie médicale, sont, comme les autres professionnels de santé, soumis aux mêmes exigences. Les employeurs publics et privés seront tenus de prendre les dispositions permettant aux pharmaciens salariés de respecter leur obligation de DPC.

### **Comment satisfaire à son obligation ?**

En suivant 1 programme de DPC :

- Collectif annuel ou pluriannuel, mis en œuvre par 1 organisme de DPC enregistré auprès de l'Organisme gestionnaire du DPC (OGDPC).
- Conforme à l'orientation nationale ou régionale et comportant des méthodes et des modalités validées par la HAS après avis de la CSI des pharmaciens.

ou

En suivant un diplôme universitaire (DU) : obtenu au cours de l'année civile, préalablement identifié par la Commission scientifique indépendante (CSI) des pharmaciens comme équivalent à un programme de DPC.

L'OGDPC publie la liste des organismes de DPC ainsi que la liste des programmes de DPC.

### **Comment est validée la participation au DPC ?**

En application des dispositions des articles R.4382-15 et R.4242-1, le contrôle de l'obligation de DPC des préparateurs incombe à l'employeur.

En application des dispositions de l'article R.4236-11, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens est chargé du contrôle de l'obligation individuelle de DPC de tous les pharmaciens inscrits au tableau.

La participation aux programmes individuels de DPC (1 programme de DPC = 1 volet formation + 1 volet évaluation des pratiques professionnelles) est validée à leur issue par les ODPC. Les attestations de DPC sont directement transmises par les ODPC au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP).

Le CNOP s'assure sur la base de ces attestations que les pharmaciens ont satisfait à leur obligation annuelle de DPC.

Lorsque le pharmacien s'inscrit auprès d'un organisme qui n'a pas fait l'objet, à la date de son inscription, d'une évaluation favorable par la CSI, son obligation de DPC n'est pas satisfaite.

Si l'obligation individuelle de développement professionnel continu prévue à l'article R. 4236-1 n'est pas satisfaite, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens demande au pharmacien concerné les motifs du non-respect de cette obligation. Au vu des éléments de réponse communiqués, ce dernier apprécie la nécessité de mettre en place un plan annuel personnalisé de DPC et notifie à l'intéressé qu'il devra suivre ce plan.

L'absence de mise en oeuvre de son plan annuel personnalisé par le pharmacien est susceptible de constituer un cas d'insuffisance professionnelle.

## **I.2.3 - La communication : établir la relation pharmacien / patient**

### **Consacrer du temps au patient**

Afin d'identifier et de résoudre les problèmes et incompréhensions liés au patient, le pharmacien doit entretenir une relation positive avec ce dernier, tout au long de la dispensation.

Faire des rappels brefs et succincts sur les règles hygiéno-diététiques et le suivi médical et biologique de certaines pathologies.

Si nécessaire, en communiquant par écrit si l'ordonnance est remise par un mandataire.

### **Aptitudes à communiquer avec le patient**

(cf. chapitre 2, Recommandations APPSO du CNOP - Comportement : Les clés du dialogue)

- Cadre propice au respect de la confidentialité
- Comportement du pharmacien
  - . Empathie
  - . Prévenir et gérer les manifestations émotives des patients
  - . Savoir s'adapter si la communication est difficile

### **Questions fondamentales**

- Le pharmacien pose des **questions ouvertes**
  - . Pourquoi prenez-vous ce médicament ?
  - . Comment prenez-vous ce médicament ?

### **Vérification finale**

- . Demander au patient de résumer comment il doit prendre le médicament
- . Questions de contrôle spontanées

## **I.3 - GESTION DE L'ENTREPRISE**

### **I.3.1 - Gestion des marchandises et du stock**

La composition et la gestion du stock de médicaments et d'accessoires médicaux, conditionnent une bonne dispensation conformément aux besoins de la santé publique. La bonne conformité du stock est liée au volume et à la fréquence des prescriptions. Il faut néanmoins intégrer la notion d'urgence, d'épidémie ou de service de garde, dans la décision de référencement d'une spécialité (exemples Glucagen®, Anapen®), en définissant un stock minimal. Par ailleurs, le nombre d'unités de chaque produit à référencer sera dépendant des traitements et de la fréquence de la prescription.

### **Réception et rangement des commandes**

- Déballage des caisses
  - . Traiter en premier les caisses « froids » (respect chaîne du froid)
  - . Traiter à part les commandes « stupéfiants »
  - . Traiter les commandes promises en priorité

- Vérification de la conformité de la commande
  - . Identification des produits, de leur forme galénique, du dosage.
  - . Vérification du bon état du conditionnement
  - . Vérification de la date de péremption
  - . Vérification de l'adéquation entre la quantité commandée et la quantité livrée

### **Rangement rigoureux**

- En veillant à la rotation du stock (cela peut être l'occasion des révisions des R.C.P de chaque spécialité...)

La température ambiante de l'officine devra être compatible avec le stockage des médicaments (20°).

Cas particulier des produits à garder au frais (8 à 15°) ou au froid (2 à 8° cf. feuille spéciale en annexe). La chaîne **du froid devra être continue et respectée pour un grand nombre de spécialités** (respect d'horaires et de températures des caisses de livraisons, ...).

#### **I.3.2 - Comptabilité (cf. chapitre « La gestion à l'officine »)**

#### **I.3.3 - Gestion du tiers payant (cf. chapitre « Le tiers payant pharmaceutique »)**

#### **I.3.4 – Gestion du personnel**

Le pharmacien titulaire doit s'assurer de la santé physique et morale du personnel de l'officine et respecter le code du travail (horaires, locaux affichages...) ainsi que la convention collective : droit social, classifications indiciaires, évolution des rémunérations et avantages sociaux...

Lors de l'embauche, il est établi un contrat de travail précisant les horaires et tâches à effectuer au sein de l'officine afin de cadrer les fonctions et responsabilités de l'employé (CSP : R 4235-14). Une visite d'embauche (avec remise par le médecin du travail d'une fiche médicale d'aptitude) et des visites d'aptitude tous les 2 ans sont assurées par la médecine du travail.

Le titulaire, lors du rendez vous d'évaluation annuelle, pourra définir les besoins de l'employé (formation, changement de responsabilité, changement d'horaire, aptitude aux tâches) pour assurer une harmonie entre l'employé et son évolution au sein de l'officine.

**Ne pas oublier qu'un personnel mal géré peut induire des conséquences dramatiques au sein de l'entreprise (erreur de délivrance, mauvaise gestion du patient...).**

## **II – PHARMACOVIGILANCE**

Selon l'article R. 5121-150 du Code de la Santé Publique « *La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain* ».

Plus précisément, elle désigne l'ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'effet indésirable des médicaments ou produits à usage humain mis sur le marché à titre onéreux ou gratuit, que ce risque soit potentiel ou avéré. Elle s'attache notamment à évaluer les facteurs évitables du risque médicamenteux.

Une première organisation de la pharmacovigilance en France a été instaurée par le décret du 13 mars 1995. Elle a été largement modifiée à diverses reprises, principalement du fait des Règlements européens CE/726/2004 puis UE/1235/2010, et pour la dernière fois en 2013. Les règles générales relatives à la pharmacovigilance s'appliquent à l'ensemble des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L.5121-1 CSP, y compris aux médicaments dérivés du sang et autres médicaments d'origine humaine. Elles font l'objet des articles R5121-150 à 201 inclus du Code de la Santé Publique.

Les bonnes pratiques de pharmacovigilance sont décrites dans l'arrêté du 28 avril 2005 (J.O. du 26.05.2005) complétées par les dispositions de l'arrêté du 10 juin 2011 (JO du 12 juin 2011). Ces textes sont consultables sur le site Légifrance ou celui de l'ANSM.

Le système européen de pharmacovigilance permet :

- Une identification/communication rapide et efficace sur les problèmes de pharmacovigilance
- Une coopération dans l'évaluation des risques liés à l'utilisation des médicaments
- La mise en place de mesures pour répondre à un problème de pharmacovigilance
- Une information commune sur les médicaments

Il existe une base de données européenne de pharmacovigilance EudraVigilance dont l'objectif est de :

- Développer les outils permettant le traitement et la transmission électronique d'observations individuelles de pharmacovigilance
- Améliorer la communication et faciliter la collaboration en pharmacovigilance entre les autorités compétentes

## Définitions

L'article R.5121-150 donne la définition de 14 termes dont les suivants:

- **effet indésirable** : une réaction nocive et non voulue à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R.5121-150 ;
- **effet indésirable grave** : un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale ;
- **effet indésirable inattendu** : un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R.5121-21 ;
- **mésusage** : une utilisation intentionnelle et non appropriée d'un médicament ou d'un produit, non conforme à l'autorisation de mise sur le marché ou à l'enregistrement ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques ;
- **abus** : un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments ou de produits mentionnés à l'article R.5121-150, accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives ;
- **surdosage** : administration d'une quantité de médicament ou de produit, quantité par prise ou cumulée, supérieure à la dose maximale recommandée par le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R.5121-1 ;

- **erreur médicamenteuse** : une erreur non intentionnelle d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un tiers, selon le cas, survenue au cours du processus de soin impliquant un médicament ou un produit de santé mentionné à l'article R. 5121-150, notamment lors de la prescription, de la dispensation ou de l'administration.

On peut y ajouter la définition suivante :

- **iatrogénie** : (définition proposée par le Professeur Patrice Queneau) : « *manifestations cliniques et/ou paracliniques non souhaitables, consécutives soit à des prises de médicaments, soit à d'autres conduites thérapeutiques, soit à des techniques instrumentales à finalités diagnostiques ou thérapeutiques* ».

L'iatrogénie médicamenteuse provient de 4 sources : la mauvaise observance, l'automédication, les imprudences thérapeutiques, l'impondérable. Les trois premières sources, qui constituent presque la moitié des cas, représentent l'iatrogénie évitable.

### **La pharmacovigilance repose sur :**

- Le recueil basé sur la notification spontanée des effets indésirables par les professionnels de santé, les patients et associations agréées de patients et les industriels avec l'appui du réseau des 31 centres régionaux de pharmacovigilance.
- L'enregistrement et l'évaluation de ces informations.
- La mise en place d'enquêtes ou d'études pour analyser les risques, la participation à la mise en place et au suivi des plans de gestion des risques.
- L'appréciation du profil de sécurité d'emploi du médicament en fonction des données recueillies.
- La prise de mesures correctives (précautions ou restriction d'emploi, contre-indications, voire retrait du produit) et la communication vers les professionnels de santé et le public.
- La communication et la diffusion de toute information relative à la sécurité d'emploi du médicament.
- La participation à la politique de santé publique de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse.

La pharmacovigilance s'appuie sur une base réglementaire nationale et européenne : lois, décrets, directives, règlements, bonnes pratiques de pharmacovigilance publiées par arrêté.

Le CNOP met librement à disposition des professionnels un site internet dédié aux vigilances (pharmacovigilance, hémovigilance, cosmétovigilance,...) : [www.pharmavigilance.fr](http://www.pharmavigilance.fr).

Il existe par ailleurs une organisation spécifique de la **pharmacovigilance vétérinaire** dont les buts sont d'assurer :

- l'innocuité des médicaments vétérinaires chez l'animal et pour les personnes en contact avec les médicaments vétérinaires ou l'animal traité
- l'innocuité des denrées alimentaires d'origine animale (issues d'animaux traités)
- l'efficacité des médicaments vétérinaires chez l'animal traité
- la protection de l'environnement.



## II.1 - LES ACTEURS DU SYSTEME NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE

Le système national de pharmacovigilance comprend :

1° un échelon national

- L'ANSM (département de pharmacovigilance)
- La commission nationale de pharmacovigilance et son comité technique

2° un échelon régional

- Les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)

3° les autres acteurs

- Les professionnels de santé
- Les patients et/ou les associations de patients
- Les entreprises du médicament

L'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), au sein de l'Anses, est l'autorité compétente française en matière d'évaluation et de gestion du risque pour le médicament vétérinaire en France.

Les bonnes pratiques de pharmacovigilance vétérinaire sont décrites en annexe de la décision du 5 mars 2014 (JORF du 8 mai 2014), publiée au registre des actes et décisions de l'Anses.

Ce système national de pharmacovigilance s'intègre dans une organisation européenne de la pharmacovigilance (groupe de travail européen de pharmacovigilance/eudravigilance) et de l'évaluation du médicament (agence européenne du médicament : EMA) dans le respect du contexte réglementaire européen.

Le département de pharmacovigilance échange avec des institutions internationales telles que l'OMS qui dispose d'un centre collaborateur de référence en pharmacovigilance (Uppsala Monitoring Center) ou avec d'autres autorités de santé (aux USA, au Japon) ...

### II.1.1 - Les acteurs de base

– Les professionnels de santé

Sont concernés par l'obligation de notification des effets indésirables graves ou inattendus les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les pharmaciens. Mais tout autre professionnel de santé (infirmier (ère), kinésithérapeute, etc.) souhaitant participer au système de pharmacovigilance peut également notifier ces effets au CRPV.

– Les patients et/ou les associations de patients

Depuis l'arrêté du 10 juin 2011, les patients et associations agréées de patients peuvent déclarer directement un effet indésirable lié à un médicament sans passer par un professionnel de santé.

– Les entreprises du médicament

Il s'agit des entreprises ou organismes exploitant un médicament ou produit à usage humain et des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

Le responsable de la mise sur le marché d'un médicament doit avoir à sa disposition au sein de l'entreprise sur le territoire national de façon permanente et continue une personne responsable de la pharmacovigilance.

Les entreprises pharmaceutiques doivent déclarer à l'ANSM sans délai tout effet indésirable grave ayant été porté à leur connaissance. Elles doivent également soumettre des rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance (PSURs) contenant une mise à jour de l'ensemble des informations recueillies dans le monde sur la sécurité d'emploi.

Les modalités et fiches de signalement sont spécifiques à chaque acteur du système de pharmacovigilance.

### **II.1.2 - Les Centres régionaux de pharmacovigilance**

Le recueil des notifications des effets indésirables est effectué grâce à une **structure décentralisée**, constituée par les 31 CRPV agréés, répartis sur l'ensemble du territoire métropolitain, de façon à favoriser les échanges de proximité avec les professionnels de santé. Voir document cerfa p. 87 et 88 : Formulaire de déclaration par un professionnel de santé d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament (téléchargeable sur le site de l'ANSM). Les coordonnées de tous ces centres figurent sur le site de l'ANSM. [www.ansm.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/](http://www.ansm.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/) et dans les premières pages du dictionnaire Vidal®. Elles sont mises à jour régulièrement.

#### **Missions principales des CRPV :**

- Surveillance, évaluation et prévention des risques médicamenteux potentiels ou avérés et promotion du bon usage du médicament.
- Recueil et transmission des effets indésirables à l'ANSM.
- Expertise au sein du système national de pharmacovigilance en conduisant des enquêtes de pharmacovigilance et/ou en assurant une évaluation de dossiers (demande d'AMM, demande de modification de l'information...).
- **Information** et **formation** des professionnels de santé, en matière de pharmacovigilance (usage abusif, mésusage, produits défectueux...).

Les renseignements les plus fréquemment demandés aux CRPV concernent :

- les effets indésirables des médicaments ;
- l'utilisation des médicaments au cours de la grossesse et de l'allaitement ;
- le bon usage des médicaments.

### **II.1.3 - Les centres de pharmacovigilance vétérinaire**

Le pharmacien peut être conduit à signaler un incident ou un risque d'incident dû à un médicament vétérinaire. Les formulaires de « Déclaration d'effet indésirable chez l'homme ou chez l'animal, susceptible d'être dû à un médicament vétérinaire » (cf. documents p. 91 à 94) téléchargeables sur le site de l'Agence nationale du médicament vétérinaire ([www.anmv.anses.fr](http://www.anmv.anses.fr)) à la rubrique Pharmacovigilance vétérinaire, doivent être envoyés par courriel, télécopie ou courrier à :

ANMV

Département Pharmacovigilance

8, rue Claude Bourgelat

Parc d'activités de la grande marche

Javené CS 70611

35306 FOUGERES

## II.1.4 - L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

L'ANSM est l'autorité compétente en matière de pharmacovigilance. Elle veille à la sécurité de l'emploi des médicaments et contribue à leur bon usage.

L'ANSM (Unité de pharmacovigilance) assure la mise en œuvre et coordonne le système national de pharmacovigilance. Ce système national s'intègre dans une organisation européenne pour l'autorisation et la surveillance des médicaments (lien avec la pharmacovigilance européenne).

Cette veille sanitaire repose sur :

- Le signalement des effets indésirables par les professionnels de santé et les industriels.
- Le recueil, l'exploitation et l'évaluation de toute information concernant le risque d'effets indésirables.
- La réalisation d'études ou de travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments.
- La mise en place d'actions nécessaires à l'exercice de la pharmacovigilance.
- La prise de mesures correctives ou préventives.

Au sein de l'ANSM, la **Commission nationale de pharmacovigilance**, a pour missions :

- D'évaluer les informations sur les médicaments et produits à usage humain ;
- De proposer les enquêtes et travaux utiles à l'exercice de la pharmacovigilance ;
- De donner un avis au directeur général de l'ANSM sur les mesures à prendre pour faire cesser les incidents et accidents liés à l'emploi des médicaments et produits.

Les travaux de cette commission sont préparés par un **Comité technique** qui a pour missions :

- De coordonner et évaluer les informations relatives aux effets indésirables des médicaments et produits ;
- De proposer, mettre en place et évaluer les enquêtes demandées aux centres régionaux de pharmacovigilance et aux industriels.

Par ailleurs, l'ANSM est également compétente en matière de matériovigilance, cosmétovigilance, ...

### **Concrètement pour le pharmacien d'officine :**

Les retraits de lot sont désignés par un code (ex : **MED** pour un médicament, **DM** pour un dispositif médical, **COS** pour un produit cosmétique, etc.), suivi de l'année et du numéro d'ordre chronologique précédé de A lorsqu'elle concerne les pharmaciens d'officine, de B pour les pharmaciens hospitaliers.

### **Les décisions les plus fréquentes sont celles de :**

- **Retraits de lots** dus par exemple à des contaminations bactériennes, à des défauts de fabrication ou à un mauvais étiquetage.

Les retraits de lot de médicament sont désormais transmis aux officines *via* le DP. (En cas de dysfonctionnement, il est prévu un envoi par télécopie ou à défaut par courrier). Ils doivent être traités immédiatement et **archivés**.

## La communication doit être immédiate et généralisée à toute l'équipe.

Exemples :

- *héparine d'origine chinoise ayant engendré en IV des réactions d'allergie grave par suite de présence anormale de chondroïtine persulfatée ;*
- *contre-indication des spécialités à base de métoclopramide (Pimpéran et génériques) chez l'enfant de moins de 18 ans, après réévaluation du rapport bénéfice/risque, pour risque augmenté de survenue d'effets neurologiques (Février 2012) : MED 12/A08/B08. Rappel des lots des spécialités à base de métoclopramide à usage exclusivement pédiatrique.*

Depuis novembre 2011 le schéma de procédure est le suivant :



### ▪ Suspensions ou retraits d'AMM y compris à l'initiative du laboratoire pharmaceutique

Exemples :

- *les spécialités à base de benfluorex (dont **Médiator®**) pour risque avéré de valvulopathie (Novembre 2009) : MED 09/A17/B26 ;*
- *les spécialités mucolytiques chez l'enfant de moins de deux ans pour risque de surencombrement bronchique (Juillet 2010) : MED 10/A17/B09 ;*
- *les spécialités à base de dextropropoxyphène (dont **Diantalvic®**, **Propofan®**), suite à une décision de la Commission européenne (Mars 2011) : MED 11/A07/B07.*

### ▪ Limitations d'utilisation

Exemple d'inscription sur une liste de substances vénéneuses :

Spécialités anti-acnéiques à base de cyprotérone (Diane 35® et génériques) : suspension d'AMM pour rapport bénéfice/risque défavorable en mai 2013 puis remise sur le marché (13/01/2014) avec restriction de l'indication et RCP modifiés : indication limitée au traitement de 2<sup>ème</sup> intention de l'acné modérée à sévère avec surveillance renforcée (arbitrage européen d'août 2013).

Exemple d'ajout de contre-indications:

Médicaments contenant de la dompéridone : afin de minimiser les risques cardiaques, restriction des indications au seul « soulagement des symptômes de

type nausées et vomissements », diminution des doses et de la durée du traitement (septembre 2014).

L'ANSM peut également prendre des décisions de police sanitaire pour des produits ou des activités non soumis à autorisation ou enregistrement (produits cosmétiques par exemple) ; exemple :

- *le baume parfumant VICKS Babybalm (décembre 2004) : COS 04/A28.*

#### ▪ Prescription autorisée de méthadone gélules

En relais d'un traitement par méthadone sirop depuis au moins un an chez un patient contrôlé et stabilisé.

Les informations récentes concernant ces décisions de suspensions, de retraits ou même de ruptures de stock peuvent être trouvées sur le site internet de l'ANSM à la rubrique « S'informer > Informations de sécurité ».

### II.1.5 - Les centres antipoison

Dans le cadre de leurs missions, définies par le décret du 17 septembre 1996 (J.O. du 22 septembre 1996), article D711-9-1 CSP, les centres antipoison et de toxicovigilance (CAP) participent également à la pharmacovigilance :

*« Les centres antipoison sont chargés de répondre, notamment en cas d'urgence, à toute demande d'évaluation des risques et à toute demande d'avis ou de conseil concernant le diagnostic, le pronostic et le traitement des intoxications humaines, accidentelles ou volontaires, individuelles ou collectives, aiguës ou non, provoquées par tout produit ou substance d'origine naturelle ou de synthèse, disponible sur le marché ou présent dans l'environnement.*

*Lorsqu'il s'agit d'effets indésirables d'un médicament (...) le centre antipoison informe le centre régional de pharmacovigilance.*

*Les centres antipoison participent au dispositif d'aide médicale urgente... ».*

Les centres antipoison disposent d'un système informatique commun.

**Les missions des centres antipoison, en particulier la réponse téléphonique, sont assurées vingt-quatre heures sur vingt-quatre, 7 jours sur 7.**

Il existe actuellement 13 centres (uniquement en métropole), se répartissant en 10 Centres Antipoison et de Toxicovigilance (CAPTV) assurant une réponse téléphonique à l'urgence et 3 Centres de Toxicovigilance (CTV).

Les coordonnées des dix centres antipoison, qui sont implantés dans des centres hospitaliers régionaux, figurent sur le site [www.centres-antipoison.net](http://www.centres-antipoison.net) ou dans les premières pages du dictionnaire Vidal®. La zone géographique d'intervention de chacun de ces centres est précisée dans l'arrêté du 1<sup>er</sup> juin 1998 (J.O. du 12 juin 1998).

Avant de téléphoner à un centre antipoison, il est recommandé de préparer une fiche technique du type « opinion pharmaceutique » reprenant tous les renseignements utiles à transmettre : coordonnées du patient, âge, poids, produit concerné, quantité ingérée et heure de prise.

## II.2 - LE SYSTEME NATIONAL D'ÉVALUATION DE LA PHARMACODÉPENDANCE

Le système national d'évaluation de la pharmacodépendance a été institué par le décret du 31 Mars 1999 (J.O. du 1.04.1999).

Sont concernées les substances ou plantes ayant un effet psychoactif, ainsi que les médicaments ou autres produits en contenant, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac.

### II.2.1 – Définitions (article R.5132-97 CSP)

- **Pharmacodépendance** : ensemble de phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable, dans lesquels l'utilisation d'une ou plusieurs substances psychoactives devient hautement prioritaire et dont les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la ou les substances en cause et leur recherche permanente ; l'état de dépendance peut aboutir à l'auto-administration de ces substances à des doses produisant des modifications physiques ou comportementales qui constituent des problèmes de santé publique.
- **Abus de substance psychoactive** : utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives, ayant des conséquences préjudiciables pour la santé physique ou psychique.
- **Pharmacodépendance grave ou abus grave de substance psychoactive** : pharmacodépendance ou abus de substance psychoactive, soit léthal, soit susceptible de mettre la vie en danger ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité, de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou de se manifester par une anomalie ou une malformation congénitale.

### II.2.2 - Les acteurs de l'évaluation de la pharmacodépendance

Selon l'article R.5132-99 CSP, le système national d'évaluation de la pharmacodépendance comprend :

- l'ANSM
- la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes et son Comité technique
- les Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP)
- les professionnels de santé et les entreprises et organismes concernés

Ce système est organisé sur le type du système national de pharmacovigilance, en particulier pour l'obligation de signalement :

*« ...le pharmacien ayant eu connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de médicament, plante ou autre produit qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté. »* (article R.5132-114 CSP)

Les coordonnées des CEIP figurent sur le site [www.centrespharmacodépendance.net](http://www.centrespharmacodépendance.net), celui de l'ANSM, ou dans les premières pages du dictionnaire Vidal®.

Voir le formulaire (p. 89 et 90) de déclaration obligatoire d'un cas de pharmacodépendance grave (téléchargeable sur le site de l'ANSM).

N.B. Le système de vigilance de la pharmacodépendance de l'ANSM est également appelé « addictovigilance ».

### II.3 – FALSIFICATIONS ET CONTREFAÇONS DE MÉDICAMENTS

La contrefaçon de médicaments est un sujet de graves préoccupations de santé publique. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estimait, dans son « fact sheet » n° 275 de mai 2012, que les médicaments contrefaits représentaient plus de 10% du marché mondial des médicaments, la situation étant la plus grave dans les pays en voie de développement (de l'ordre de 25%, voire 50% dans certains pays). Si elle estime à présent que l'ampleur du problème est difficile à préciser pour différentes raisons – dont la diversité des sources d'information ou les différentes méthodes utilisées pour produire les rapports et les études – qui compliquent la compilation et la comparaison des statistiques, l'OMS cite néanmoins le chiffre de 75 milliards de dollars de ventes mondiales de médicaments contrefaits en 2009, soit une hausse de 90% en 5 ans. Par ailleurs, l'OMS estime que plus de 50% des médicaments vendus *via* Internet seraient des contrefaçons.

En 2003, la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) a donné de cette contrefaçon la définition suivante, très proche de celle de l'OMS : « la contrefaçon rapportée aux produits médicaux signifie l'étiquetage incorrect volontaire et frauduleux au regard de l'identité, la composition et/ou la source d'un produit médical fini. La contrefaçon s'applique indifféremment aux produits génériques ou de marque, et aux remèdes traditionnels également. Les produits contrefaits incluent des produits présentant des ingrédients corrects ou des ingrédients incorrects, des produits dépourvus de principes actifs, présentant une quantité insuffisante de principes actifs ou dotés d'un emballage incorrect ou trompeur. Ces produits peuvent également présenter diverses impuretés ou diverses quantités d'impuretés, inoffensives ou toxiques ».

En France, une ordonnance du 19 décembre 2012 a créé un nouvel article du CSP, l'article L5111-3, définissant un médicament falsifié :

« On entend par médicament falsifié tout médicament, tel que défini à l'article L. 5111-1, comportant une fausse présentation :

1° De son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de son nom ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;

2° De sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ;

3° Ou de son historique, y compris des autorisations, des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels. »

La consultation du site de l'ANSM à la rubrique « Contrefaçons et autres falsifications de produits de santé » donne de nombreux exemples de médicaments et autres produits de santé identifiés comme falsifiés et en souligne les dangers. Des cas de contrefaçons de médicaments

dans le circuit licite de distribution ont été identifiés récemment dans des pays de l'Union européenne.

Les contrefaçons de médicaments sont toujours potentiellement dangereuses, le risque le plus important étant l'absence de traitement efficace d'une maladie grave. Elles sont difficiles à détecter. La FIP, dans le cadre de sa politique d'action, incite les pharmaciens, dans tous les domaines de leur pratique, à :

- mettre en place les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques ;
- acheter leurs médicaments uniquement auprès de sources fiables ;
- être attentifs à toute différence de qualité dans l'emballage, l'étiquetage, les notices ou l'aspect physique des médicaments ;
- rapporter aux autorités nationales réglementaires responsables des médicaments et aux structures nationales pharmaceutiques représentatives toute suspicion d'offre ou de fourniture de contrefaçons en raison de l'absence d'effet thérapeutique attendu ou pour quelque autre raison.

Un guide à l'usage des pharmaciens intitulé « Médicaments et contrefaçons » a été élaboré conjointement par l'Ordre et l'Afssaps en Mai 2007 et adressé à tous les pharmaciens. Il est téléchargeable sur le site de l'ANSM.

### Sites web :

- ANSM : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)
- ANMV : [www.anmv.anses.fr](http://www.anmv.anses.fr)
- EMA : [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)
- Légifrance : <http://legifrance.gouv.fr>
- Centres antipoison et centres de toxicovigilance : [www.centres-antipoison.net](http://www.centres-antipoison.net)
- Centres régionaux de pharmacovigilance : [www.centres-pharmacovigilance.net](http://www.centres-pharmacovigilance.net)
- Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance : [www.centres-pharmacodependance.net](http://www.centres-pharmacodependance.net)
- OMS : [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/) (*médicaments faux/ faussement étiquetés/ falsifiés/ contrefaits*)
- FIP : [www.fip.org](http://www.fip.org)
- CESPARM : [cespharm@ordre.pharmacien.fr](mailto:cespharm@ordre.pharmacien.fr)

Pages suivantes (88 à 95) : 4 documents de Pharmacovigilance

- **Déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit (cerfa n° 10011\*04)**
- **Déclaration obligatoire d'un cas de pharmacodépendance grave**
- **Déclaration d'effet indésirable chez l'homme susceptible d'être dû à un médicament vétérinaire**
- **Déclaration d'effet indésirable chez l'animal susceptible d'être dû à un médicament vétérinaire.**



## DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÙ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5121-150 du Code de la Santé Publique



N° 10011\*04

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm). Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le CRPV veillera à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration en les anonymisant. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexacts, incomplètes ou équivoques.

DÉCLARATION À ADRESSER AU  
CRPV DONT VOUS DEPENDEZ  
GÉOGRAPHIQUEMENT

Saisir les deux chiffres du département (ex : 01)

<p><b>Patient traité</b></p> <p>Nom (3 premières lettres) <input type="text"/></p> <p>Prénom (première lettre) <input type="text"/></p> <p>Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M</p> <p>Poids <input type="text"/> kg      Taille <input type="text"/> m</p>	<p><b>Date de Naissance</b></p> <p>Jour <input type="text"/> mois <input type="text"/> année <input type="text"/></p> <p>Ou</p> <p>Age <input type="text"/> ans</p>	<p><b>Si la déclaration concerne un nouveau-né, les médicaments ont été reçus :</b></p> <p><input type="checkbox"/> par le nouveau-né</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> directement</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> via l'allaitement</p> <p><input type="checkbox"/> par la mère durant la grossesse lors du <input type="text"/> trimestre(s)</p> <p style="margin-left: 20px;"><i>si disponible, indiquer la date des dernières règles</i></p> <p><input type="checkbox"/> par le père</p>	<p>Identification du professionnel de santé et coordonnées (code postal)</p>
---	---	---	--

**Antécédents du patient / Facteurs ayant pu favoriser la survenue de l'effet indésirable**

	Médicament	Voie d'administration	Posologie	Début d'utilisation	Fin d'utilisation	Indication <small>Préciser si ATU ou RTU le cas échéant</small>
1						
2						
3						
4						
5						
6						

En cas d'administration de médicament(s) biologique(s) par exemple **médicament dérivé du sang ou vaccin**, indiquer leurs numéros de lot

Service hospitalier dans lequel le produit a été administré \_\_\_\_\_ Pharmacie qui a délivré le produit \_\_\_\_\_

En cas d'administration associée de **produits sanguins labiles** \_\_\_\_\_ préciser leurs dénominations ainsi que leurs numéros de lot

Déclaration d'hémovigilance : oui  non

<p><b>Effet</b></p> <p>Département de survenue <input type="text"/></p> <p>Date de survenue</p> <p>Jour <input type="text"/> mois <input type="text"/> année <input type="text"/></p> <p>Durée de l'effet <input type="text"/> ans</p> <p>Nature et description de l'effet : <i>Utiliser le cadre ci-après</i></p>	<p><b>Gravité</b></p> <p><input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation</p> <p><input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente</p> <p><input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital</p> <p><input type="checkbox"/> Décès</p> <p><input type="checkbox"/> Anomalie ou malformation congénitale</p> <p><input type="checkbox"/> Autre situation médicale grave</p> <p><input type="checkbox"/> Non grave</p>	<p><b>Evolution</b></p> <p><input type="checkbox"/> Guérison</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> sans séquelle</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> avec séquelles</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> en cours</p> <p><input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli</p> <p><input type="checkbox"/> Décès</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> dû à l'effet</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> auquel l'effet a pu contribuer</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> sans rapport avec l'effet</p> <p><input type="checkbox"/> Inconnue</p>
--	--	--

### Description de l'effet indésirable

**Bien préciser la chronologie et l'évolution des troubles cliniques et biologiques avec les dates, par exemple :**

- après la survenue de l'effet indésirable, si un (ou plusieurs) médicament(s) ont été arrêtés (préciser lesquels)
- s'il y a eu disparition de l'effet après arrêt du (ou des) médicament(s) (préciser lesquels)
- si un ou plusieurs médicaments ont été réintroduit(s) (préciser lesquels) avec l'évolution de l'effet indésirable après réintroduction.

*Joindre une copie des pièces médicales disponibles (résultats d'examens biologiques, comptes rendus d'hospitalisation etc ...)*

*Le cas échéant, préciser les conditions de survenue de l'effet indésirable (conditions normales d'utilisation, erreur médicamenteuse, surdosage, mésusage, abus, effet indésirable lié à une exposition professionnelle).*

**Les 31 Centres régionaux de pharmacovigilance sont à votre disposition pour toutes informations complémentaires sur le médicament, ses effets indésirables, son utilisation et son bon usage.**

## Déclaration obligatoire d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou tout autre produit ayant un effet psychoactif

(Articles R. 5132-97 à R. 5132-116 CSP)

**PHARMACODEPEND  
ANCR**

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le droit d'accès du patient s'exerce auprès du centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance auquel a été notifié le cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave, par l'intermédiaire du praticien déclarant ou de tout médecin déclaré par lui. Le droit d'accès du praticien déclarant s'exerce auprès du centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance auquel a été notifié le cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978.

**DECLARATION A ADRESSER AU :**  
Centre d'Evaluation et d'Information sur la  
Pharmacodépendance (CEIP) de :

**Praticien déclarant :**  
  
Date :

**Motif de la déclaration** (substance(s) et problème(s) identifiés) :  
.....  
.....  
.....

**PATIENT**

Nom (3 premières lettres) ..... Prénom (1ère lettre) ..... Département de résidence :  
Age réel/estimé ..... ans Sexe  F  M Poids : Taille :  
(barrer la mention inutile)  
Activité professionnelle..... Oui  (y compris lycéens, étudiants) Préciser :.....  
Non  Préciser :.....  
Situation familiale : Seul  Entouré  Enfants à charge

- **Conséquences négatives de la consommation sur la vie professionnelle, familiale ou sociale (tensions, avertissement, signalement, isolement, rupture, perte d'emploi...)** :
  
- **Désir d'arrêter ou de diminuer** : oui  non
  
- **Antécédents médicaux, sérologiques, psychiatriques, etc** :
  
- **Antécédents d'abus ou de dépendance** : (préciser consommation d'alcool ; tabac ; opiacés ; cannabis ; stimulants ; etc...quantités consommées par jour et ancienneté)
  
- **Tentatives antérieures d'arrêt (dates, modalités, signes de sevrage éventuels, évolution)** :

**Obligation de déclaration :**  
Article R. 5132-114 du code de la santé publique : "Le médecin, chirurgien dentiste ou la sage-femme ayant constaté un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou autre produit mentionné à l'article R. 5132-98, en fait la déclaration immédiate, au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté."  
"De même, le pharmacien ayant eu connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de médicament, plante ou autre produit qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté."  
"Tout autre professionnel de santé ou toute personne dans le cadre de son exercice professionnel ayant eu connaissance d'un tel cas peut également en informer le centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté."

## Médicaments (1), substances ou autres produits à usage problématique :

<p><b>Nom :</b>            Voie d'administration (2) :            Dose unitaire (3) :            Dose journalière (3) :            Date de début :            Date de fin :            Motif de prise (effets recherchés) :            Mode d'obtention (4) :            Tolérance (5) :            Temps passé pour l'obtention, la consommation (6) :            Commentaires :</p>	<p><b>Nom :</b>            Voie d'administration (2) :            Dose unitaire (3) :            Dose journalière (3) :            Date de début :            Date de fin :            Motif de prise (effets recherchés) :            Mode d'obtention (4) :            Tolérance (5) :            Temps passé pour l'obtention, la consommation (6) :            Commentaires :</p>
<p><b>Nom :</b>            Voie d'administration (2) :            Dose unitaire (3) :            Dose journalière (3) :            Date de début :            Date de fin :            Motif de prise (effets recherchés) :            Mode d'obtention (4) :            Tolérance (5) :            Temps passé pour l'obtention, la consommation (6) :            Commentaires :</p>	<p><b>Nom :</b>            Voie d'administration (2) :            Dose unitaire (3) :            Dose journalière (3) :            Date de début :            Date de fin :            Motif de prise (effets recherchés) :            Mode d'obtention (4) :            Tolérance (5) :            Temps passé pour l'obtention, la consommation (6) :            Commentaires :</p>

(1) y compris traitements de substitution

(2) préciser voie orale, IV, nasale, inhalation, autre

(3) préciser la quantité moyenne par prise, par jour ou par semaine si consommation occasionnelle. Noter si augmentation récente de la dose prise (6 derniers mois)

(4) prescription, ordonnance falsifiée ou volée, exagération des symptômes pour obtenir le médicament, rue (deal), vol, autre...

(5) diminution de l'effet si utilisation de la même dose, ou augmentation des doses pour obtenir le même effet qu'au début

(6) pour les médicaments, évaluer en comparant à celui nécessaire dans le cadre d'un usage recommandé : dire si le patient consulte plusieurs médecins et/ou s'il obtient le médicament dans plusieurs pharmacies

## Description des circonstances et conséquences négatives de la consommation sur la santé (signes cliniques, durée, examens complémentaires, recherche de produits (sang, urine, autre), traitement effectué...) :

**Gravité / Evolution:**  (prolongation d') hospitalisation : du .../.../... au .../.../...  
 incapacité ou invalidité permanente  
 mise en jeu du pronostic vital

décès : le .../.../...  
 autre : .....

**Autres médicaments pris sans usage problématique (nom, posologie et ancienneté) :**

## A qui déclarer ?

Liste des CEIP (coordonnées et départements de la zone d'activité) disponible :

- sur le site de l'ANSM : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)
- dans le dictionnaire VIDAL®



Agence Nationale du  
Médicament Vétérinaire

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE  
CHEZ L'HOMME SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ  
À UN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

*Art. R. 5141-103 à R 5141-105-1 du Code de la Santé Publique*

*Les informations recueillies par l'agence nationale du médicament vétérinaire seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché s'il est une personne physique, le déclarant et la personne exposée disposent d'un droit d'accès et de rectification des données les concernant. Ce droit d'accès s'exerce auprès de l'agence nationale du médicament vétérinaire.*

**PHARMACOVIGILANCE**

CACHET DU DÉCLARANT

COORDONNÉES DU DÉCLARANT

Nom  
Prénom  
Adresse  
N° de téléphone  
 Médecin  Vétérinaire  Pharmacien  Centre antipoison  Autre

**DONNÉES SUR LA PERSONNE EXPOSÉE**

Nom (3 premières lettres) : Prénom (1<sup>ère</sup> lettre) : Département de résidence :  
Sexe : Age : Profession (si liée à l'exposition) :

**MODALITÉS D'EXPOSITION**  
 Contact avec l'animal traité  Ingestion accidentelle  Exposition cutanée  Projection oculaire  
 Injection accidentelle dans  le doigt  la main  l'articulation  autre : préciser  
 Autre : préciser

**MÉDICAMENT(S) VÉTÉRINAIRE(S) AU(X)QUEL(S) LA PERSONNE A ÉTÉ EXPOSÉE**  
**AVANT L'EFFET INDÉSIRABLE**  
*(si le nombre de produits dépasse 3, prière de dupliquer le formulaire)*

	1	2	3
<b>Nom du médicament</b>			
Forme pharmaceutique			
Substance(s) active(s)/valence vaccinale			
Dosage (ex : 250 mg/2,5 ml)			
Laboratoire pharmaceutique (Titulaire de l'AMM)			
N° d'AMM			
N° de lot			
Date de péremption			
<b>Voie d'exposition</b>			
<b>Dose d'exposition</b>			
<b>Date d'exposition</b>			
Durée d'exposition			

tsvp

tsvp

<b>Date de survenue</b> de l'effet indésirable	<b>Délai</b> entre l'exposition médicamenteuse et l'effet indésirable (en minutes, heures ou jours)	<b>Durée</b> de l'effet indésirable (en minutes, heures ou jours)
/ /		

<b>ÉVOLUTION</b>	Décès	Guérison avec séquelles	Guérison sans séquelles	Inconnue	En cours
Date					

**DESCRIPTION DE L'EFFET INDÉSIRABLE**

Description détaillée de la séquence des événements y compris les signes cliniques, leur sévérité et toute autre information utile :

**TRAITEMENT ENTREPRIS A L'APPARITION DE L'EFFET INDÉSIRABLE :**

**INVESTIGATIONS effectuées/en cours, y compris d'autres hypothèses** (examens complémentaires, autopsie...)

**AVIS SUR LE CAS :**

**Commentaires :**

Rôle du médicament	probable	possible	douteux
Médicament 1			
Médicament 2			
Médicament 3			

**NOM DU DÉCLARANT, DATE ET SIGNATURE :**



**DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE  
CHEZ L'ANIMAL SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ  
À UN MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE**

*Art. R. 5141-103 à R 5141-105-1 du Code de la Santé Publique*

Agence Nationale du  
Médicament Vétérinaire

*Les informations recueillies par l'agence nationale du médicament vétérinaire seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché s'il est une personne physique, le déclarant et le propriétaire de l'animal disposent d'un droit d'accès et de rectification des données les concernant. Ce droit d'accès s'exerce auprès de l'agence nationale du médicament vétérinaire.*

**PHARMACOVIGILANCE**

PROPRIÉTAIRE DE L'ANIMAL
Nom (3 premières lettres)
Prénom (première lettre)
Code postal

CACHET DU DÉCLARANT

COORDONNÉES DU DÉCLARANT		
Nom :	Prénom :	
Adresse		
N° téléphone :		
Vétérinaire	Pharmacien	Autre

<b>ANIMAL(AUX) TRAITÉ(S)</b>	Nb. d'animaux <b>traités</b> :	Nb. d'animaux <b>ayant réagi</b> :	Nb. d'animaux <b>morts</b> :
<b>Espèce</b> :	Race / type de production (laitier/viande) :	Identification / Tatouage :	
Sexe Mâle <input type="checkbox"/> Femelle <input type="checkbox"/>	Physiologie	Gestation <input type="checkbox"/>	Castration <input type="checkbox"/> Allaitement <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>
Poids (kilos) :	Age :		
État de santé au moment de l'administration: Bon <input type="checkbox"/> Correct <input type="checkbox"/> Mauvais <input type="checkbox"/> Critique <input type="checkbox"/> Non connu <input type="checkbox"/>			
Administration à titre: Curatif <input type="checkbox"/> Préventif <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/>			
Motif du traitement (diagnostic / symptômes traités):			

MÉDICAMENT(S) VÉTÉRIINAIRE(S) ADMINISTRÉ(S) <b>AVANT</b> L'EFFET INDÉSIRABLE			
<i>(si le nombre de produits dépasse 3, prière de dupliquer le formulaire)</i>			
	1	2	3
<b>Nom du médicament</b>			
Forme pharmaceutique			
Substance(s) active(s)/valence vaccinale			
Dosage (ex : 250 mg/2,5 ml)			
Laboratoire pharmaceutique (Titulaire de l'AMM)			
N° d'AMM			
N° de lot			
Date de péremption			
<b>Voie/site</b> d'administration			
<b>Dose</b> , fréquence			
Début du traitement ( <b>date</b> et heure)			
<b>Durée</b> du traitement (ou date de fin)			
Administré par (vétérinaire, propriétaire, autre)			
Déjà administré auparavant ? *			
Y a-t-il eu ré-administration ultérieure ? *			
Si oui, la réaction est-elle réapparue ? *			

\* (oui, non, ne sait pas)

Date de survenue de l'événement indésirable	Délai entre l'exposition médicamenteuse et l'effet indésirable (en minutes, heures ou jours)	Durée de l'effet indésirable (en minutes, heures ou jours)
/ /		

ÉVOLUTION	Mort	Euthanasie	Guérison avec séquelles	Guérison sans séquelles	Inconnue	En cours
Date						
Nombre d'animaux						

#### DESCRIPTION DE L'EFFET INDÉSIRABLE

Description de la séquence des événements y compris l'administration de médicaments, des signes cliniques, de leur sévérité et toute autre information utile :

#### TRAITEMENT ENTREPRIS A L'APPARITION DE L'EFFET INDÉSIRABLE :

Autres mesures thérapeutiques :

Arrêt du médicament	oui	non	?	sans objet
Médicament 1				
Médicament 2				
Médicament 3				

INVESTIGATIONS effectuées/en cours, y compris d'autres hypothèses (examens complémentaires, autopsie...) :

#### AVIS SUR LE CAS :

Commentaires :

Rôle du médicament	probable	possible	douteux
Médicament 1			
Médicament 2			
Médicament 3			

NOM DU DÉCLARANT, DATE ET SIGNATURE :





# ASSURANCE QUALITE A L'OFFICINE

## **INTRODUCTION**

### **I - COMMENT METTRE EN PLACE UNE DEMARCHE QUALITE A L'OFFICINE**

### **II - QUELLES SONT LES ACTIONS SOUMISES A CETTE DEMARCHE QUALITE AU SEIN DE L'OFFICINE ?**

### **III - CONCLUSION**

## INTRODUCTION

La qualité est un concept ancien mais qui depuis quelques années déjà, est devenu omniprésent dans notre société. Elle est définie comme "l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences" selon la norme ISO 9001.

Pour les professionnels de Santé, il s'agit d'offrir aux patients la continuité d'une chaîne de soins sûre et efficace. La démarche Qualité est déjà bien mise en place dans ce circuit avec, dès 1976, l'apparition des Bonnes Pratiques de Fabrication pour les laboratoires fabricants, puis des normes pour les laboratoires de biologie médicale en 1994 en allant vers l'accréditation depuis 2010 et pour les établissements de soins en 1996. Enfin, l'objectif était d'avoir un Pharmacien Responsable Assurance Qualité (PRAQ) dans chaque officine en 2007. La formation PRAQ est effectuée sur une journée sous l'égide de l'UTIP et elle est validée par la mise en place de 2 procédures appliquées à l'officine.

En fait, à l'officine, la Qualité correspond à l'aptitude de toute activité officinale à satisfaire les exigences du Code de la Santé Publique (CSP), le Bon Usage du Médicament, les Bonnes Pratiques de Préparations (BPP), les patients et leur famille, les prescripteurs et autres personnels de Santé, les organismes sociaux (URCAM, mutuelles, ...), ... En résumé, l'objectif est de réussir les missions du Pharmacien en participant à la protection de la santé, essentiellement par la dispensation et le conseil, à la satisfaction de tous et en toutes circonstances, sans mettre en péril l'activité quotidienne.

La démarche Qualité est un travail d'équipe qui permet la prévention, la détection, la correction et la traçabilité des erreurs et des non-conformités.

**En revanche**, une volonté forte du titulaire est nécessaire à la mise en place et au suivi de cette démarche Qualité, le PRAQ ne pouvant pas porter toute la responsabilité sur ses épaules. Il faut décider de :

- ce que l'on veut faire,
- comment le faire,
- quand le faire,
- qui va le faire et avec quels moyens, qui en a la responsabilité,
- comment évaluer les résultats obtenus.

## I – COMMENT METTRE EN PLACE UNE DEMARCHE QUALITE A L'OFFICINE

Elle peut être divisée en 4 étapes.

### **Etape 1** : Recherche bibliographique et documentation

Il s'agit de se mettre au courant des différentes lois et règlements (CSP, guide d'Assurance Qualité édité par l'Ordre des Pharmaciens, BPP, presse professionnelle, formations, D.U., groupement, grossistes répartiteurs ...) pour s'imprégner et acquérir un état d'esprit "Qualité".

### **Etape 2** : Bilan ou auto-évaluation de l'Officine

Ce bilan peut être réalisé en utilisant le site de l'Ordre ([www.eqo.fr](http://www.eqo.fr)) ou par un audit interne ou externe (stagiaires, remplaçants, confrères).

Il a pour but d'identifier les points forts et les points faibles de l'Officine.

### **Etape 3** : Mise en place d'un plan d'actions

Ce plan permettra de créer un projet pour améliorer un point faible de l'Officine suite à une réflexion collective.

Il y aura alors rédaction de procédures permettant la standardisation des pratiques.

Une **procédure** est une manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus.

Cela correspond à un document écrit.

Une procédure doit être précise, concise et complète pour garantir la reproductibilité de son exécution. Elle peut contenir des schémas ou des logigrammes pour faciliter son application.

Une procédure doit contenir :

- les objectifs précis,
- la date et le numéro de version,
- le titre avec le nom du rédacteur et de la personne qui la valide,
- la date de mise en application après sa validation,
- le lieu d'application,
- la description,
- les contrôles à effectuer et les documents à conserver,
- enfin, les responsabilités engagées.

Chaque procédure doit être établie, documentée et tenue à jour au moins une fois par an.

L'ensemble des procédures doit être stocké dans un classeur servant de référentiel accessible à tous, qui facilitera les tâches quotidiennes et la transmission des informations ainsi que du savoir-faire au sein de l'officine. En effet, chaque patient doit recevoir le même service quel que soit le personnel présent ce jour-là dans la pharmacie.

Puis, il faudra vérifier la faisabilité et l'application de ces procédures et mettre en place des outils de mesure (indicateurs qualité) afin d'évaluer le bénéfice apporté par ce projet.

#### **Etape 4 :** Evaluation des résultats

Il faudra analyser les enregistrements des indicateurs de la Qualité puis refaire un bilan avec les mêmes critères que précédemment (étape 1).

La démarche Qualité doit être effectuée selon l'esprit de la roue de Deming (= amélioration continue) qui permet, à chaque tour de roue, d'atteindre un niveau supérieur de Qualité.

## **II – QUELLES SONT LES ACTIONS SOUMISES A CETTE DEMARCHE QUALITE AU SEIN DE L'OFFICINE**

La Qualité s'applique à tous les domaines de l'officine et elle suit la loi des 5 M (ou diagramme d'Ishikawa).

- *Milieu* (concerne les locaux et la sécurité)
  - Procédures d'ouverture et de fermeture de l'officine
  - Utilisation du guichet de garde
  - Nettoyage de l'officine
  - Que faire en cas d'incendie ?
  - Organisation des postes de délivrance
  - Conditions de travail
  - ....
- *Matières premières* (circuits d'approvisionnement, conditions de stockage et de conservation)
  - Gestion des commandes grossistes ou des commandes en direct
  - Réception des commandes et gestion des promiss
  - Commandes de produits particuliers (stupéfiants, ...)
  - Gestion des périmés
  - Suivi de la chaîne du froid
  - Gestion des fiches d'alerte
  - ...

- *Matériels* (système informatique, matériel du préparatoire)
  - Fonctionnement du système informatique
  - Que faire en cas de problème ?
  - Vérification des balances du préparatoire
  - ...
- *Main d'œuvre* (personnel)
  - Définition des fonctions et des responsabilités de chaque membre de l'équipe
  - Mise en place d'un plan de formation continue
  - Entretien annuel d'évaluation ...
- *Méthodes* (techniques de dispensation, suivi thérapeutique, opinion pharmaceutique, protocoles de préparation)
  - Procédure générale de dispensation
  - Délivrance de médicaments à prescription restreinte
  - Délivrance de stupéfiants
  - Délivrance de produits de substitution aux opiacés
  - Délivrance de Norlevo et EllaOne
  - Délivrance d'articles de contention
  - Cas des maisons de retraite
  - Mise en place d'un conseil
  - Protocoles des principales préparations
  - Traçabilité des préparations
  - Comment sous-traiter une préparation ?
  - Comment remplir une fiche de pharmacovigilance ?
  - Envoi aux différentes caisses (URCAM et mutuelles)
  - Suivi des bordereaux et des relances
  - Mise en place d'un cahier d'information ou de communication entre les différents membres de l'équipe
  - ....

Le concept qualité en officine a pris naissance concrètement par l'envoi à toutes les officines du « guide d'assurance qualité » en 2002. Ce guide d'auto évaluation est un outil fondamental mais non suffisant pour une démarche qualité pertinente et pérenne. Il a été suivi par la mise en place d'une formation spécifique « un référent qualité dans toutes les officines en 2007 ».

Outil de sensibilisation et de mobilisation de la profession, le site EQO vient compléter les initiatives déjà prises, en proposant pour certains de valider la démarche mise en place, pour d'autres de repérer leurs propres dysfonctionnements, sur la base du volontariat et de l'anonymat. *Voir encadré page suivante.*

Aujourd'hui de nombreuses pharmacies se sont également engagées dans un processus de certification soit seule soit grâce à leur groupement (ISO 9001, QMS Pharma, Qualiref, ...) mettant vraiment en avant l'intérêt de la Qualité au sein de l'Officine pour la santé publique.

### III – CONCLUSION

L'Assurance Qualité est une démarche qui permet de prévenir les incidents, les oublis (dérives dues à la routine) ou de les déceler à temps pour les corriger. Elle permet de créer une homogénéité dans le travail car c'est un projet d'entreprise qui renforce la cohésion du groupe. Elle contribue à l'information et à la formation du personnel et permet la mise en place d'un référentiel pour le travail quotidien.

Toutefois, pour fonctionner, la Qualité doit s'appuyer sur le bon sens et la perpétuelle remise en cause de chaque acte. Elle demande la responsabilisation de tous face à nos devoirs envers la Santé et le patient.

De plus, même si elle semble difficile et lourde à mettre en œuvre, la Qualité permet une sécurité du travail quotidien. Enfin, elle privilégie l'intérêt du patient et valorise le rôle du pharmacien d'officine.



Le site eQo (Evaluation Qualité Officine) [www.eqo.fr](http://www.eqo.fr), met à la disposition des pharmaciens et de leurs équipes, les outils nécessaires pour conduire des auto-évaluations portant sur différents aspects de l'exercice professionnel au quotidien. Le site est libre d'accès. Ces auto-évaluations peuvent se faire de façon anonyme, librement et à tout moment.

L'auto-évaluation porte sur différents points :

- gestion de l'officine et des ressources humaines,
- assurance de la qualité,
- locaux, matériel, achats et stocks,
- enregistrement et archivage,
- action de prévention et éducation pour la santé,
- dispensation des médicaments, produits de santé.

Le site comporte également une base de références pratiques classées par thème, pouvant être consultées, téléchargées ou imprimées :

- Textes législatifs et réglementaires, bonnes pratiques opposables,
- Textes de référence publiés par des institutions gouvernementales ou des agences nationales,
- Recommandations de l'Ordre



Le site AcQO (Accueil Qualité Officine) [www.acqo.fr](http://www.acqo.fr) est une version en ligne des recommandations publiées par l'Ordre en 2011, dans le guide intitulé "Accueil Pharmaceutique des Patients Sans Ordonnance".

Il permet au pharmacien d'officine ainsi qu'à toute son équipe, d'approfondir ses connaissances sur les clés d'un dialogue constructif avec le patient et sur le comportement à mettre en œuvre au comptoir pour optimiser la qualité de l'accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance.

Les recommandations proposées portent notamment sur :

1. Des mesures générales (choix du référencement, la documentation nécessaire, les locaux, le matériel, l'affichage des prix, etc.).
2. Le comportement face au patient.
3. Les requêtes des patients.

Des évaluations personnalisées et anonymes sont proposées sous forme de nombreux tests et quiz, pour permettre une évaluation des connaissances.